CareFusion

Infant Flow® SiPAP™

Bedienungsanleitung

Dieses Dokument ist durch internationale und US-Urheberrechtsgesetze geschützt.

Kein Teil dieses Dokument darf ohne schriftliche Genehmigung von CareFusion kopiert, reproduziert, übersetzt, in einem Abfragesystem gespeichert, in irgendeiner Form übertragen oder auf ein elektronisches Medium bzw. in maschinell lesbarer Form reduziert werden. Die Informationen in diesem Dokument können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Dieses Dokument dient lediglich zu Informationszwecken und gilt nicht als Ersatz oder Erweiterung der allgemeinen Geschäftsbedingungen der Lizenzvereinbarung.

© 2009-2011 CareFusion Corporation oder einer ihrer Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten. Infant Flow ist eine eingetragene Marke und SiPAP ist eine Marke der CareFusion Corporation oder einer ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.

USA
CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, California 92887-4668

Tel. 800.231.2466
Tel. +1.714.283.2228
Fax +1.714.283.8493

carefusion.com

Autorisierte Vertretung für Europa
CareFusion Germany 234 GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Deutschland

Tel. +49.931.4972.0
Fax +49.931.4972.423

CE 0086

Literatur-Nummer: 675-101-102 Revision M

Revisionshistorie

Datum	Revision	Änderungen
September 2003	675-101(3)	Freigabe
August 2004	D	Freigabeanleitung in der VIASYS Respiratory Dokumentvorlage unter Verwendung der VIASYS Respiratory Care Bezeichnungen. Revision der Sachnummernliste in Anhang B Anerkanntes Zubehör.
November 2004	E	Überarbeitete Kontakt-/Bestellinformation. Kap. 4, Abschnitt 5.b, überarbeitete Messwandler-LED-Leuchtanzeigebedingungen. Anhang A – Einheiten von „Pm“ nach „bpm“ korrigiert. Anhang E – Größenbereiche für Häubchengrößen hinzugefügt. Anhang E – Vorher: 467350 Messwandlereinheit – Jetzt: 677-002 Messwandlerschnittstelle.
März 2005	F	Kontaktinformation aktualisiert. Konformitätserklärung aktualisiert.
Mai 2006	G	Firmenname aktualisiert.
		Kontakt-/Bestellinformationen aktualisiert.
		Abbildungen aktualisiert.
		Vorsichtsmaßnahmen bzgl. Gegendruck eingefügt. Hinweis auf die Hudson RCI-Befeuchteranlage eingefügt.
		Neuer Satz im ersten Absatz unter „Zwei-Punkt O_2 Sensorkalibrierung“ eingefügt: „Stellen Sie sicher, dass ein Wert von mindestens 8 l/min auf der Anzeige des NCPAP / PRES Low Flow-Messers eingestellt ist“.
		Schritt 8 bzgl. des nCPAP-Drucks geändert.
		Zweiter und dritter Absatz unter „Ändern eines Bedienelements“ geändert.
		„Einstellen der manuellen Atmung“ eingefügt.
		Hinweis über Aktivierung der manuellen Atmung bzw. Apnoe-Unterstützungsatmung eingefügt.
		Warnhinweis bzgl. Verbrauchsmaterialien für Kinder eingefügt.
		Folgende Erklärung eingefügt: „Die Luft- und Sauerstoffquelle abschalten, wenn das Infant Flow® SiPAP™ nicht in Betrieb ist.“
		Anhang E gestrichen.
Februar 2009	H	Ti auf T-High und Inspirationszeit auf Time-High geändert.
		Verweise auf VIASYS Respiratory Care Zubehör auf Verweise auf Cardinal Health Zubehör geändert.
		Hochgestelltes Zeichen „TM“ (Symbol für Warenzeichen) an „SIPAP“ angefügt.
		Verweis auf AirLife™ cCPAP Systemgenerator für Kleinkinder hinzugefügt. „Inspirationszeit“ oder „Einatmungszeit“ entfernt.

Datum	Revision	Änderungen
		„Inspirationszeit (Time High)“ durch „Time-High“ ersetzt.
		1 cmH_2O auf 1,5 cmH_2O geändert; „60 psi" als Maßeinheit zu 4 bar hinzugefügt.
		Die Teileliste für sowohl Infant Flow® Produkte als auch AirLife™ Produkte eingefügt.
		Verweis auf Cardinal Health Kontaktinformationen auf Seite v hinzugefügt.
		Verweis auf AirLife™ cCPAP Systemzubehör für Kleinkinder hinzugefügt.
		Warnhinweis über die Verwendung eines externen Sauerstoffmonitors eingefügt. Verweis auf werksgeschulten Techniker und Werkstatthandbuch Best.-Nr. 675-120 eingefügt.
		Hochgestelltes Zeichen „®“ (Symbol für eingetragenes Warenzeichen) an Infant Flow angefügt.
		Aktualisiertes Etikett VORSICHT: Von „Es kann ein Gegendruck von der Kammer des Befeuchters zu manchen Wasserbeuteln mit automatischer Zufuhr auftreten.“ Auf „Gegendruck von manchen Befeuchterkammern mit automatischer Zufuhr kann dazu führen, dass sich die Wasserbeutel mit Luft füllen.“
		Abbildung 5 ersetzt.
		Inhalt über eine erschöpfte oder beschädigte interne Sauerstoffzelle eingefügt. Warnhinweis über die Verwendung eines externen Sauerstoffmonitors eingefügt. Inhalt zur Erläuterung von Fehlercode E5X eingefügt. „Taste“ durch „Schaltfläche“ ersetzt, Sauerstoffalarm verdeutlicht, indem „akustischen“ eingefügt wurde; Verdeutlichung eingefügt, dass die interne Kontrolle deaktiviert wird und dass ein externer Sauerstoffmonitor verwendet werden muss.
		Hinweis bezüglich der Verwendung des 2. Durchflussmessers zur manuellen Beatmung eingefügt. Bindestrich in „T-High“ eingefügt.
		Den „Modusauswahl-Bildschirm“ verdeutlicht.
		„Bedienungsanweisungen für das AirLife™ nCPAP System für Kleinkinder“ eingefügt.
		1 cmH_2O auf 1,5 cmH_2O geändert; niedriger Batteriespannungspegel von 10 auf 11,10 korrigiert.
		„oder geschulter Biomedizintechniker“ eingefügt.
		Einen Tabelleneintrag für den Sauerstoffmonitor und die Deaktivierung der Alarme eingefügt.
		1 cmH_2O auf 1,5 cmH_2O geändert; niedriger Batteriespannungspegel von 10 auf 11,10 korrigiert.
		Tabelle 10 aktualisiert.

Datum	Revision	Änderungen
		Tabelle 11 aktualisiert.
		Bedeutung von T-High erläutert.
Februar 2010	J	In Übereinstimmung mit der neuen Medizingeräterichtlinie 2007/42/EG überarbeitet.
März 2010	K	Markenumstellung des Handbuchs auf den Stil von CareFusion. Tabelle der Teilenummern aktualisiert.
January 2011	L	Changed the logo and company references to VIASYS.
January 2011	M	Changed the logo and company references to CareFusion.

Garantie

Infant Flow® SiPAP™ ist garantiert frei von Material- und Verarbeitungsfehlern und entspricht den veröffentlichten Spezifikationen für ein (1) Jahr ab dem Datum des Versands.

Die Haftpflicht der CareFusion (hier Unternehmen genannt) unter dieser Garantie wird auf das Ersetzen, die Reparatur oder die Anrechnung eines Guthabens nach Ermessen des Unternehmens auf Teile beschränkt, die fehlerhaft werden oder nicht den veröffentlichten Spezifizierungen während der Garantienperiode entsprechen; das Unternehmen wird unter dieser Garantie nicht haftbar sein, es sei denn, (A) dass das Unternehmen schriftlich vom Käufer über die Feststellung von Defekten oder Ausfällen umgehend in Kenntnis darüber gesetzt wird, dass Letztere nicht den veröffentlichten Spezifizierungen entsprechen; (B) das fehlerhafte Gerät oder Teil wird unter vom Käufer vorausbezahlten Versandkosten an das Unternehmen zurückgegeben; (C) das fehlerhafte Gerät oder Teil wird von dem Unternehmen nicht später als vier Wochen nach dem letzten Tag der Garantieperiode zur Einstellung erhalten; und (D), die Überprüfung eines solchen Geräts oder Teils durch das Unternehmen ergibt zu dessen Befriedigung, dass solche Defekte oder Ausfälle nicht durch Missbrauch, Vernachlässigung, unsachgemäße Installierung, nicht autorisierte Reparatur, Modifizierung oder Unfall verursacht worden sind.

Jede Genehmigung des Unternehmens für die Reparatur oder Modifizierung durch den Käufer muss schriftlich vorliegen, um zu vermeiden, dass die Garantie erlischt. In keinem Fall soll das Unternehmen dem Käufer gegenüber haften für den Verlust von Gewinnen, Verlust des Gebrauches, Folgeschäden oder Schäden jeder Art, gegründet auf einen Anspruch der Verletzung der Garantie, außer dem Kaufpreis jedes fehlerhaften Produktes, das hierunter abgedeckt ist.

Die Garantien des Unternehmens, wie hierin und weiter oben dargelegt, sollen nicht vergrößert, verringert oder betroffen werden, und keine Verpflichtung oder Haftpflicht sollen aus dem Erteilen von technischem Rat oder Service durch das Unternehmen oder seinen Vertretern in Zusammenhang mit der Bestellung des Käufers für die darin enthaltenen Produkte entstehen oder hervorgehen.

Begrenzung der Haftpflicht

Diese Garantie deckt keine normale Wartung wie Reinigung, Nachjustierung oder Schmierung sowie Nachrüstung von Geräteteilen ab. Diese Garantie erlischt und gilt nicht, wenn das Gerät in Verbindung mit Zubehör oder Teilen verwendet wird, die nicht durch das Unternehmen hergestellt oder von diesem für die Verwendung schriftlich autorisiert wurden oder wenn das Gerät nicht entsprechend dem vorgeschriebenen Wartungsplan gewartet wurde.

Die oben aufgeführte Garantie soll sich für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab Versanddatum, mit den folgenden Ausnahmen, erstrecken:

1. Bauteile zur Überwachung von physischen Variablen wie Temperatur, Druck oder Fluss werden für neunzig (90) Tage ab dem Datum des Erhalts gewährleistet.
2. Elastomerische Komponenten und andere Teile oder Bauteile, die Verschleiß ausgesetzt sind, über den das Unternehmen keine Kontrolle hat, werden für sechzig (60) Tage ab dem Datum des Erhalts gewährleistet.
3. Eingebaute Batterien werden für neunzig (90) Tage ab dem Datum des Erhalts gewährleistet.

Das vorhergehende steht an Stelle jeder Garantie, ausgedrückt oder impliziert, einschließlich, uneingeschränkt, jeder Garantie der Marktfähigkeit, außer betreffs des Titels, und kann nur schriftlich von einem ordnungsgemäß autorisierten Vertreter des Unternehmens geändert werden.

Inhalt

Revisionshistorie iii
Garantie vi
Inhalt vii
Abbildungsverzeichnis viii
Tabellenverzeichnis viii
Hinweise ix
Kapitel 1 – Produktbeschreibung 1
Kapitel 2 – Produktspezifikationen 3
Kapitel 3 – Zusammenfassung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 7
Kapitel 4 – Auspacken und Aufstellen 11
Kapitel 5 – Betrieb 23
Kapitel 6 – Betriebsmodi 35
Kapitel 7 – Alarmfunktionen und Anzeigen 37
Kapitel 8 – Wartung und Reinigung 43
Kapitel 9 – Erklärung der Symbole 45
Anhang A – Produktkonfigurationen 51
Anhang B – Pneumatik-Diagramm 53
Anhang C – Alarm-Fehlerbehebung 55
Anhang D – Fehlerbehandlung 59
Glossar 65
Stichwortverzeichnis 67

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 – Auspacken und Montieren des Ständers 11
Abbildung 2 – Ständer- und Treibermontage 12
Abbildung 3 – Montierter Treiber mit Patientenkreislauf und Befeuchter 13
Abbildung 4 – Anbringen des abdominalen Respirationssensors 14
Abbildung 5 – Fluss – Druck Nomogramm 15
Abbildung 6 – Vorderseite 23
Abbildung 7 – Rückseite 24
Abbildung 8 – Einrichtungsdisplay 28
Abbildung 9 – Display Alarm einstellen/bestätigen 29
Abbildung 10 – Modusauswahldisplay 30
Abbildung 11 – Parameteranpassungsdisplay 30
Abbildung 12 – Hauptdisplay 31
Abbildung 13 – Überwachte Parameter Display 31
Abbildung 14 – NCPAP 35
Abbildung 15 – BiPhasic 35
Abbildung 16 – BiPhasic tr 36
Abbildung 17 – Batterie leer Display 39

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 – Funktionen und Zubehör 2
Tabelle 2 – Drucktastenbetrieb 25
Tabelle 3 – Parametervorgabewerte 27
Tabelle 4 – Alarmsymbole und -anzeigen 40
Tabelle 5 – Gerätesymbole 45
Tabelle 6 – Tastensymbole 48
Tabelle 7 – Nicht-US-Konfigurationsparameter 51
Tabelle 8 – US-Konfigurationsparameter 51
Tabelle 9 – Alarm-Fehlerbehebung 55
Tabelle 10 – Fehlerklassifizierung 59
Tabelle 11 – Fehlerbeseitigung 61

Hinweise

Hinweis zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Dieses Gerät strahlt ab und ist empfindlich gegenüber Hochfrequenzenergie. Wenn es nicht entsprechend den Anweisungen dieser Bedienungsanleitung installiert und verwendet wird, kann es zu elektromagnetischen Störungen kommen. Das Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten, die in BS EN60601-1-2 für medizinisch-elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsnormen, festgelegt wurden. Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Tests. Diese Grenzwerte bieten einen angemessenen Schutz gegen elektromagnetische Störungen, wenn das Gerät in den beabsichtigten Einsatzumgebungen (z. B. Kliniken), beschrieben in dieser Bedienungsanleitung, betrieben wird.

Dieses Gerät wurde außerdem in Übereinstimmung mit den folgenden Normen ausgelegt und hergestellt:

Sicherheit: UL 60601-1: 2003 Medizinisch-elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen.

CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90, Medizinisch-elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen, einschließlich C22.2 Nr. 601.1S1-94 (IEC601-1, Nachtrag 1:1991) Ergänzung Nr. 1-94 bis CAN/CSA 22.2 Nr. 601.1-M90

In Bezug auf elektrische Sicherheit:

Geräte der Schutzklasse 1

Enthält am Patienten angewandte Teile des Typs BF

Dauerbetrieb

MRI-Hinweis

Dieses Gerät enthält elektromagnetische Bauteile, deren Betrieb durch intensive elektromagnetische Felder beeinträchtigt werden kann.

Diese Einheit darf deshalb nicht in einer MRI-Umgebung oder im Bereich von hochfrequenten chirurgischen Diathermiegeräten, Defibrillatoren oder Kurzwellen-Behandlungsgeräten betrieben werden. Elektromagnetische Störungen können den Betrieb des Geräts unterbrechen.

Hinweis zum Verwendungszweck

Der Infant Flow® SiPAP™, bestehend aus einem Treiber und einem Generator sowie NCPAP Nasensonden und Masken, ist vorgesehen für die Versorgung mit Bi-Level CPAP (SiPAP™), um einen „Sigh“ zu erzeugen. Das System ist für den Einsatz in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen sowie den Transport in Klinikbereichen vorgesehen und wird für die Behandlung von Neugeborenen und

Säuglingen eingesetzt. **Der Infant Flow® SiPAP™ sollte nur von geschultem klinischem Fachpersonal unter der Anleitung eines Arztes betrieben werden.**

Regulierungshinweise

Die US-Gesetz beschränkt den Verkauf dieses Gerätes auf ärztliche Anordnung.

Eine Wiederverwendung von Zubehörteilen, die für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten konzipiert wurden, kann die Leistung des Produkts mindern oder zu Querkontamination führen.

Klassifizierung

Gerätetyp: Medizinisches Gerät, Schutzklasse 1 mit internem Antrieb, IPX1-geschützt, Verwendung von angewandten Teilen des Typs BF. Das Gerät eignet sich nicht für den Einsatz in Anwesenheit entzündbarer Anästhetika.

Konformitätserklärung

Dieses medizinische Gerät entspricht der medizinischen Geräteverordnung 93/42/EEC sowie folgenden technischen Normen, mit denen Übereinstimmung deklariert wird:

EN60601-1 und EN60601-1-2
EN 10993
EN 14971

CE 0086

Benannte EU-Stelle:

BSI (Reg. Nr. 0086)

Handelsbezeichnungen:

Infant Flow®

SiPAP™

Hergestellt von:

CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA 92887-4668

Bei Fragen bezüglich der Konformitätserklärung für dieses Produkt wenden Sie sich bitte an CareFusion.

Kapitel 1 – Produktbeschreibung

Infant Flow® SiPAP™ bietet eine nicht-invasive Form der respiratorischen Unterstützung für Säuglinge in Klinikumgebungen wie Neugeborenen- und pädiatrischen Intensivpflegeabteilungen. Er kann auch beim Transport dieser Patienten innerhalb des Klinikbereichs eingesetzt werden.

Infant Flow® SiPAP™ steht zurzeit in einer „Plus“ oder „Comprehensive*“ Konfiguration zur Verfügung. Die Plus-Konfiguration bietet NCPAP und zeitlich ausgelöste BiPhasic Modi mit und ohne Überwachung der Atemfrequenz. Die Comprehensive*-Konfiguration bietet diese Austattungsmerkmale sowie einen vom Patienten ausgelösten Bi-Phasic-Modus mit Apnoe-Atemunterstützung. Der Infant Flow® SiPAP™ wird standardmäßig in allen Konfigurationen mit einem LCD-Touchscreen-Display, Druckzeitwellengrafik, integrierter Patientenberwachung, Alarmen für Hoch- und Niederdruck sowie FiO_2 und bis zu 2 Stunden Batterieunterstützung geliefert.

Als Ergebnis des einzigartigen patentierten Designs hat sich der Infant Flow® oder AirLife™ nCPAP Systemgenerator für Kleinkinder als ein Generator bewährt, der im Vergleich zu anderen Geräten den stabilsten CPAP bei geringstmöglichem Atemaufwand der Patienten liefert[1]. Die hervorragende Leistung des Infant Flow® Generators ist unabhängig vom Patientenbedarf oder des expiratorischen Volumens. Dieses System wurde für optimale Leistung entworfen and getestet, wenn es ausschließlich mit CareFusion Zubehör verwendet wird. Zu diesem Zubehör gehören Schlauchsysteme und Generatoren, Nasensonden- und Masken-Patientenanschlüsse und Häubchen.

Infant Flow® SiPAP™ Ausstattungsmerkmale

Die erweiterten Möglichkeiten von Infant Flow® SiPAP™ Plus und Comprehensive* Konfigurationen erlauben Anwendungen für eine breitere Patientengruppe, die sonst keine Kandidaten für nicht-invasive respiratorische Unterstützung durch NCPAP allein wären [2,3].

NCPAP – Beatmung mit kontinuierlichem positivem Atemwegdruck basierend auf voreingestelltem Druck durch das klinische Personal.

BiPhasic – Zeitlich ausgelöste Druckunterstützung auf Basis der vom Klinikpersonal eingestellten Time-High, Frequenz- und Druckkriterien. Überwachung/Alarm der Atemfrequenz kann in diesem Modus aktiviert werden.

BiPhasic tr* – Vom Patienten ausgelöste Druckunterstützung auf Basis der vom Klinikpersonal eingestellten Time-High und Druckkriterien. Atemfrequenzüberwachung/-alarm und Apnoe-Unterstützungsbeatmung sind in diesem Modus automatisch aktiviert.

Patentierter Infant Flow® oder AirLife™ nCPAP Systemgenerator für Kleinkinder – Der Infant Flow® Generator ist ein strömungstechnisches Gerät zur Erzeugung eines konstanten nasalen CPAPs für den Säugling mit geringer Atemmühe im Vergleich zu anderen Geräten [1].

Voll integrierte Alarmausstattung – Ausfall der Gaseversorgung, Patientenhochdruck, Patientenniederdruck, hohe bzw. niedrige Konzentration der Sauerstoffzufuhr,

Umschalten von Wechsel- auf Gleichstromversorgung, Batterieladestatus bei niedriger bzw. gleich bleibender Ladung sowie niedriger Atemfrequenz/Apnoealarm.

Batterieunterstützung – Bis zu 2 Stunden Batterieunterstützung ermöglicht Transporte im Klinikbereich. Klare Anzeigen lassen die verwendete Stromquelle (Wechsel- oder Gleichstrom) sowie den Batterieladestatus erkennen.

Displaysperre – Nach 120 Sekunden ohne Displayeingaben ändert sich dieses in ein gesperrtes Display, um unbeabsichtigte Änderungen zu verhindern. Wenn ein Alarm hoher Priorität ausgelöst wird, wird die Displaysperre wieder aufgehoben, um Zugriff auf die Bedienelemente zu ermöglichen.

Tabelle 1 – Funktionen und Zubehör

Funktionen und Zubehör	Plus	Comprehensive*
NCPAP	●	●
NCPAP mit Atemfrequenzüberwachung und -alarm	●	●
BiPhasic	●	●
BiPhasic mit Atemfrequenzüberwachung und -alarm	●	●
BiPhasic tr*		●
Eingebaute Batterie	●	●
Manuelle Atmung	●	●
Apnoe-Unterstützungsfrequenz		●
Displaysperre	●	●
Alarmprioritisierung	●	●

***Comprehensive-Konfiguration nicht verfügbar für den Verkauf in den Vereinigten Staaten**

(1) Decreased imposed work with a new nasal continuous positive airway pressure device. Klausner, James F., PhD, Lee, Amy., Hutchison, Alastair A., FRACP. Pediatric Pulmonology 22: 188-194; 1996

(2) A Prospective Randomized, Controlled Trial Comparing Synchronized Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation versus Nasal Continuous Positive Airway Pressure as Modes of Extubation. Khalaf Nabeel, M., Brodsky Nancy, Hurley John, Bhandari Vineet. PEDIATRICS 108 (1): 13-17: 2001

(3) Efficacy of Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation in Treating Apnea of Prematurity. Lin Chyi-Her, MD, Wang Shan-Tair, PhD, Lin Yuh-Jyh, MD, Yeh Tsu-Fuh, MD:Pediatric Pulmonolgy: 26 (5): 349-53; 1996

Kapitel 2 – Produktspezifikationen

Modi

- NCPAP
- NCPAP mit Atemfrequenzüberwachung und Niedrigfrequenzalarm
- BiPhasic (zeitausgelöst)
- BiPhasic (zeitausgelöst) mit Atemfrequenzüberwachung und Niedrigfrequenzalarm
- BiPhasic tr (patientenausgelöst) mit Atemfrequenzüberwachung, Niedrigfrequenzalarm und Apnoeunterstützung (Nur bei Comprehensive-Modellen)

Bedienelemente

- Time High (T-High) – 0,1 – 3,0 Sekunden
- Frequenz (R)
  - 1-120 (Nicht-US-Konfigurationsparameter)
  - 1-54 (US-Konfigurationsparameter)
- Apnoe-Intervall
  - (T_{apnea}) – 10-30 Sekunden, 5-Sekunden-Intervalle (Nicht-US-Konfigurationsparameter)
  - (TLBR) – 10-30 Sekunden, 5-Sekunden-Intervalle (US-Konfigurationsparameter)
- NCPAP / Pres Low Flow-Messer – 0-15 l/min, Genauigkeit ± 15 % des ausgewählten Outputs
- Pres High Flow-Messer – 0-5 l/min, Genauigkeit ± 15 % des ausgewählten Outputs
- Manuelle Atmung – X 1
- % O_2 – 21-100 %

Überwachungen

- CPAP
- PEEP
- MAP
- PIP
- % O_2
- I:E Verhältnis
- Spontanfrequenz (Atmung/Rsp)
- Batterieladestatus

Alarme

- Hoher Atemwegdruck – 3 cmH_2O über dem gemessenen Atemwegdruck
- Atemweg-Hochdruckbegrenzungsalarm
  - maximum 11 cmH_2O in NCPAP und zeitausgelöster BiPhasic-Modus
  - max. 15 cmH_2O in patientenausgelöstem BiPhasic tr Modus
- Niedriger Atemwegdruck – 2 cmH_2O unter dem gemessenen Atemwegdruck oder 1,5 cmH_2O wenn Druck ansonsten null sein würde
- Hohe und niedrige Konzentration des zugeführten Sauerstoffs ±5 % der Einstellung. Minimum und Maximum des zugeführten FiO_2 betragen 18 bzw. 104 %.
- Alarm bei niedriger Atemfrequenz
- Niedriger Batterieladestatus
- Leere Batterie
- Störung der Gaszufuhr
- Alarmlautstärke (elektronischer Alarm) 70 dBa bei 1 Meter Entfernung

Pneumatische Versorgung

- Patientengasausgang – 15 mm Standard konisches Anschlussstück
- Patientendruckeingang – 4,5 mm Luer konisches Anschlussstück
- Gasversorgung: Nenndruck 4 bar (60 psi), saubere trockene Luft und Sauerstoff für medizinische Zwecke
- Bereich – 40,61 bis 87 PSI; maximaler Differentialdruck 29 PSI
- Manometer – Bereich 0 bis + 20 cmH_2O, Genauigkeit, $\pm$ 2 % der Spanne
- Gasanschlüsse – Standard DISS-, NIST- oder Flüssigluftanschlüsse

Stromversorgung

- Eingangsspannung – 100-230 V Wechselstrom
- Eingangsfrequenz – 50/60 Hz
- Leistungsaufnahme – 50 Watt max.
- Bemessungsstrom (Sicherung) für Betrieb mit 220 V Nennspannung – „T“ Typ 2,5 A bei 250 V
- Gerätegehäuseschutz-Bemessungsgrad – IPX1
- Batteriedauer – 2 Stunden (wenn voll geladen)
- Batterieladezeit – max. 16 Stunden

Atmosphäre und Umgebung

- **Temperaturbereich**
  - **Betrieb:** 5 – 40 °C
  - **Aufbewahrung**: 20 – 50 °C
- **Relative Luftfeuchtigkeit –** Betrieb 0 – 95 % nicht kondensierend
- **Aufbewahrung**: 0 – 95 % nicht kondensierend

Physikalisch

- **Abmessungen (Nur Treiber)**
  - (B x H x L) 26 x 38 x 23,5 cm
  - (B x H x L) 10,25 x 15 x 9,25 in.
- **Gewicht (Nur Treiber)**
  - 8,8 kg
  - 19,5 lb

Zubehör

- **Geräuschdämpfer / Bakterienfilter** – Der zusätzliche Widerstand des D1420/100 Geräuschdämpfers / Bakterienfilters und Adapters beträgt weniger als 0,56 cmH_2O bei 15 l/min und weniger als 0,40 cmH_2O bei 5 l/min.

Infant Flow® SiPAP™

Kapitel 3 – Zusammenfassung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte lesen Sie die folgenden Sicherheitsinformationen vor dem Betrieb des Infant Flow® SiPAP™. Der Versuch, dieses Gerät ohne vollständige Kenntnis seiner Ausstattungsmerkmale und Funktionen zu betreiben, kann zu gefährlichen Betriebsbedingungen führen.

Warnungen und Vorsichtshinweise, die sich allgemein auf die Verwendung des Gerätes unter allen Gegebenheiten beziehen, sind in diesem Abschnitt enthalten. Außerdem wurden einige Warnungen und Vorsichtshinweise dort in der Bedienungsanleitung eingefügt, wo sie am nützlichsten sind.

Hinweise an verschiedenen Stellen der Bedienungsleitung liefern außerdem Informationen über spezifische Ausstattungsmerkmale.

Wenden Sie sich bei Fragen bezüglich Installation, Einrichtung, Betrieb oder Wartung des Gerätes an den CareFusion Kundendienst (siehe Seite v).

Begriffe

WARNUNG	Kennzeichnet Konditionen oder Praktiken, die zu ernsthaften Nebenwirkungen oder potenziellen Sicherheitsgefährdungen führen könnten.
VORSICHT	Kennzeichnet Konditionen oder Praktiken, die zur Beschädigung des Treibers oder anderer Geräte führen könnte.
HINWEIS	Kennzeichnet ergänzende Informationen, die Ihnen zu einem besseren Verständnis der Arbeitsweise des Treibers helfen.

Warnhinweise

- Infant Flow® SiPAP™ ist für die Verwendung durch geschultes Personal unter direkter Aufsicht eines qualifizierten Arztes bestimmt.
- Wenn der Infant Flow® SiPAP™ mit einem Patienten verbunden ist, muss eine geschulte medizinische Fachkraft zu allen Zeiten anwesend sein, damit diese auf einen Alarm oder andere Hinweise auf ein Problem reagieren kann.
- Beim Einsatz des Infant Flow® SiPAP™ muss immer eine alternative Beatmungsmöglichkeit zur Verfügung stehen.
- Verbinden Sie den Generator nicht mit dem Patienten, bis die Anwender-bestätigung und die Ersteinrichtung des NCPAP-Modus abgeschlossen sind.
- Wasser in der Luftversorgung kann zum Versagen dieses Gerätes führen.
- Das Bedienpersonal darf die elektrischen Anschlüsse des Infant Flow® SIPAP™ oder seines Zubehörs und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.

- Ein akustischer Alarm deutet auf eine abnormale Kondition hin und sollte nie unbeachtet gelassen werden.
- Es dürfen keine antistatischen oder elektrisch leitenden Schläuche oder Schlauchleitungen innerhalb des Patientenkreislaufs verwendet werden.
- Wenn beim Betrieb des Infant Flow® SiPAP™ ein mechanisches oder elektrisches Problem erkannt wird, muss das Gerät außer Betrieb gesetzt und einem qualifizierten Wartungspersonal zur Wartung überlassen werden. Der Einsatz von defekten Geräten kann zur Verletzung des Patienten führen.
- Stellen Sie sicher, dass vor der Anwendung am Patienten alle Anwender-bestätigungstests und Kalibrierungsvorgänge abgeschlossen sind. Anwenderbestätigungstests und Kalibrierungsvorgänge müssen ohne Patientenkontakt durchgeführt werden.
- Das Symbol weist auf eine Verbindung zwischen Messwandlereinheit und Treiber hin. Es weist nicht auf eine Anbringung oder korrekte Positionierung des abdominalen Respirationssensors hin.
- Unter bestimmten Bedingungen (minimaler Versorgungsdruck und maximaler Gasbedarf, einschließlich Zusatzoutput) können die Ausflussraten und deshalb der an den Generator gelieferte Druck reduziert sein.
- Der Pres High Flow-Messer muss auf null eingestellt werden, wenn er nicht für den Patienten benötigt wird.
- Ständige Aufsicht durch Fachpersonal ist erforderlich, wenn ein Patient mit dem Respirationspflegegerät verbunden ist. Die Verwendung eines Alarms oder Überwachungssystems bietet keine absolute Garantie, dass jedes technische Versagen des Systems gemeldet wird. Außerdem erfordern einige Alarmbedingungen sofortiges Handeln.
- Im Allgemeinen kann die nasale CPAP-Behandlung zu nasaler Reizung, Septumverkrümmung, Hautreizung und Drucknekrose führen. Die Beachtung der empfohlenen Verwendungsanleitungen für das Zubehör des Infant Flow® SiPAP™ und AirLife™ nCPAP Systems für Kleinkinder kann das Auftreten dieser Komplikationen verringern.
- Die regelmäßige Überwachung auf Magenüberdehnung bei Patienten, die nicht-invasive Atmungsunterstützung erhalten, wird stark empfohlen. Bitte entnehmen Sie weitere Anleitungen aus den Richtlinien und Methoden Ihrer Einrichtung.
- Dieses Gerät stößt unter normalem Betrieb O_2 aus. Sauerstoff erhöht stark die Verbrennungsgefahr. Um Brandgefahr zu vermeiden, platzieren Sie bitte keine brennbaren Materialien oder Hitzequellen in der Nähe des Auslasses.
- Der abdominale Respirationssensor wird nur zur Aktivierung von Ausstattungs-merkmalen verwendet, die mit bestimmten Modi des Infant Flow® SiPAP™ verbunden sind. Verwenden Sie beim Einsatz des abdominalen Respirationssensors immer ein zusätzliches Gerät zur Überwachung der Atemfrequenz und zur Erkennung von apnoeischen Vorfällen sowie ein geeignetes Überwachungsgerät zur kontinuierlichen SaO_2 Überwachung.

- Wenn der Infant Flow® SiPAP™ Treiber auf einem Regal befestigt ist, stellen Sie sicher, dass dieser stabil angebracht ist und dass alle Kreislaufschlauchleitungen und Schläuche beiseite gehalten werden, um ein Herunterfallen zu verhindern.
- Prüfen Sie vor dem Einsatz nach, ob der Wasserabscheider leer ist, und leeren Sie diesen regelmäßig während der Verwendung.
- Vermeiden Sie die Blockierung oder Beeinträchtigung der Auslassöffnung, die sich an der Instrumentenrückseite befindet. Dies kann zum Versagen der Gerätefunktion führen.
- Verwenden Sie das Gerät nur dann, wenn die Ausatmungsschläuche an den Generator angeschlossen sind.
- Verwenden Sie nur das mitgelieferte Kabel zur Verbindung mit der Netzstromquelle.
- Die Messwandler-LED-Anzeige an der Vorderseite des Treibers bestätigt lediglich die Verbindung mit dem Treiber. Sie zeigt nicht die korrekte Verbindung mit dem abdominalen Respirationssensor bzw. dessen richtige Positionierung an.
- Überladen Sie den Ständer und die Auflage nicht.
- Sauerstoff erhöht stark die Verbrennungsgefahr. Verwenden Sie zur Vermeidung von Explosionsgefahr keine Instrumente oder anderen Geräte, die mit Öl oder Fett in Berührung kamen bzw. damit verschmutzt sind.
- Wenn ein Alarm aufgrund einer niedrigen Gaszufuhr ausgelöst wird, weicht die Sauerstoffkonzentration, die dem Patienten zugeführt wird, von dem am $\%O_2$-Regler eingestellten Wert ab.
- Ein Ausfall des Ursprungsgases verändert den FiO_2 und kann zur Verletzung des Patienten führen.
- Die Funktion dieses Geräts kann nachteilig vom Betrieb anderer Geräte, wie z. B. hochfrequenter chirurgischer (Diathermie) Geräte, Defibrillatoren, Kurzwellentherapiegeräte, Wechselsprechgeräte oder Mobiltelefone in der Umgebung beeinflusst werden.
- Wegen möglicher Explosionsgefahren darf der Infant Flow® SiPAP™ nicht in der Umgebung von entflammbaren Anästhetika verwendet werden.
- Gefahr von Elektroschock – Entfernen Sie keine Abdeckungen oder Bedientafeln vom Infant Flow® SiPAP™. Lassen Sie ***alle*** Servicearbeiten von einem autorisierten CareFusion Wartungstechniker oder einem werkseitig geschulten Techniker durchführen (siehe Werkstatthandbuch Best.-Nr. 675-120).
- Eine Schutzerdeverbindung in Form des Schutzleiters im Netzkabel ist für einen sicheren Betrieb erforderlich. Beim Verlust der Schutzerdeverbindung können alle leitenden Teile, einschließlich isoliert erscheinender Knöpfe und Bedienelemente, einen elektrischen Schlag verursachen. Stecken Sie zur Vermeidung von Elektroschocks das Netzkabel in eine sachgerecht angeschlossene Steckdose, verwenden Sie nur das mit dem Beatmungsgerät mitgelieferte Netzkabel und vergewissern Sie sich, dass dieses sich in gutem Zustand befindet.

- Der Infant Flow® SiPAP™ wurde entworfen, um sicherzustellen, dass Anwender und Patient keinen übermäßigen Kriechströmen, entsprechend der zutreffenden Normen, ausgesetzt sind. Dies kann jedoch nicht garantiert werden, wenn externe Geräte an den Treiber angeschlossen sind. Um das Risiko übermäßiger Gehäusekriechströme von externen, mit dem Treiber verbundenen Geräten zu vermeiden, müssen die Schutzerdewege zur Sicherstellung sachgerechter Verbindungen isoliert werden. Diese Isolierung soll sicherstellen, dass die Kabelschirme im peripheren Kabelende isoliert sind.
- Wenn das Infant Flow® SiPAP™ Gerät an einen Patienten angeschlossen und der interne Sauerstoffmonitor ausgeschaltet ist, muss das Infant Flow® SiPAP™ Gerät mit einem externen Sauerstoffmonitor verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass dieses Gerät durch eine qualifizierte technische Wartungsfachkraft zugelassen wurde.
- Stellen Sie sicher, dass die Spannung und die installierten Sicherungen der Spannung der Netzsteckdose entsprechen, andernfalls kann Schaden entstehen.
- Eine völlig leere Batterie (d. h., vollkommen ohne Ladung) kann den Treiber beschädigen und sollte ausgetauscht werden.
- Alle mit dem Treiber verbundenen Zusatzgeräte müssen CSA/IEC601/ETL entsprechen.
- Obwohl ein negatives Ergebnis der oben aufgeführten Tests die Funktion des Beatmungsgeräts nicht unterbindet, sollte es vor der Anwendung am Patienten auf sachgerechten Betrieb geprüft werden.
- Der Infant Flow® SiPAP™ wurde ausschließlich für die Verwendung von CareFusion Zubehör entwickelt und getestet. Es sollte ausschließlich von CareFusion zugelassenes Zubehör verwendet werden. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren regionalen Vertreter.
- Achten Sie beim Zusammenbau der Einheit auf richtige Hebemethoden.
- Sterilisieren Sie den Treiber bitte nicht. Die internen Komponenten sind mit Sterilisierungsmethoden nicht kompatibel.
- Tauchen Sie den Treiber nicht in Wasser ein bzw. gießen Sie keine Flüssigkeiten über den Treiber.
- Stellen Sie sicher, dass nach jeder Bestätigungsprüfung des Alarms die Kontrolleinstellungen und Alarmbegrenzungen zurückgesetzt werden, bevor Sie mit dem nächsten Test fortfahren.

Hinweis

- CareFusion kann keine Produktleistung entsprechend dieser Bedienungsanleitung garantieren, wenn anderes als CareFusion Zubehör verwendet wird.

Kapitel 4 – Auspacken und Aufstellen

Montage und Aufstellung der Teile

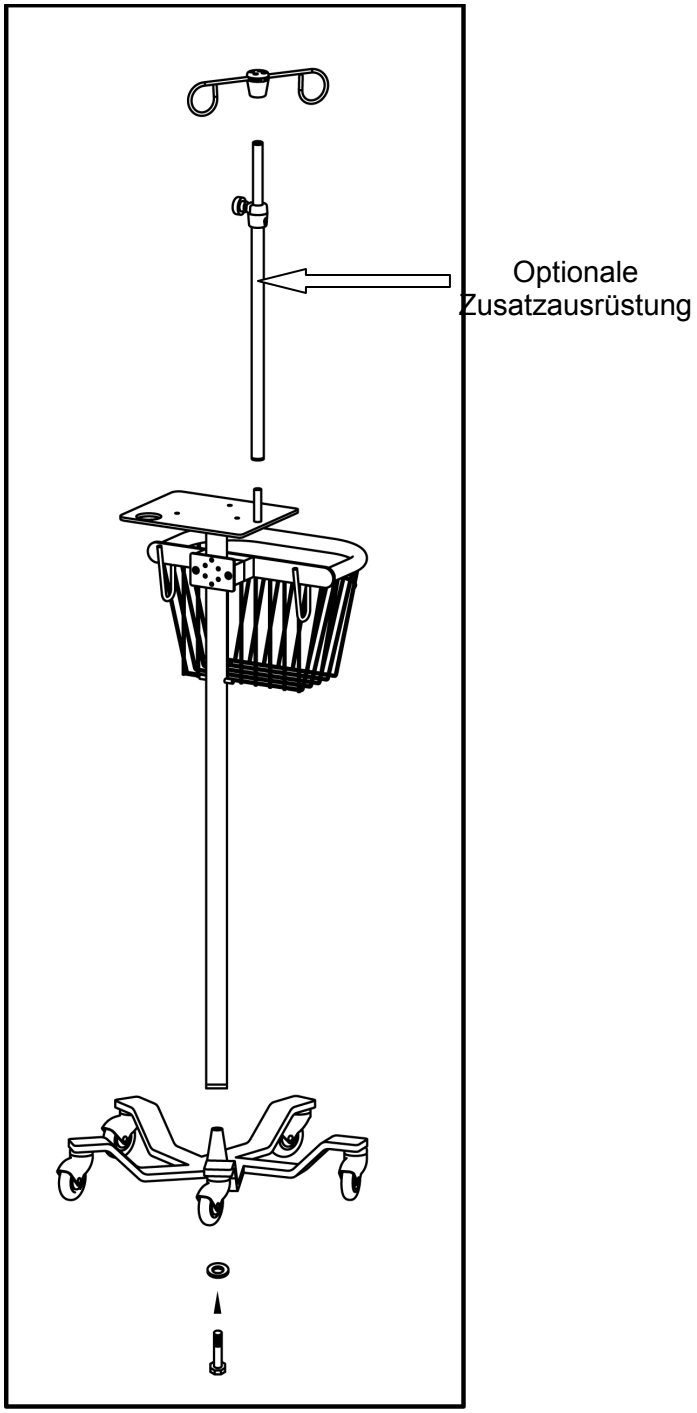


Abbildung 1 – Auspacken und Montieren des Ständers

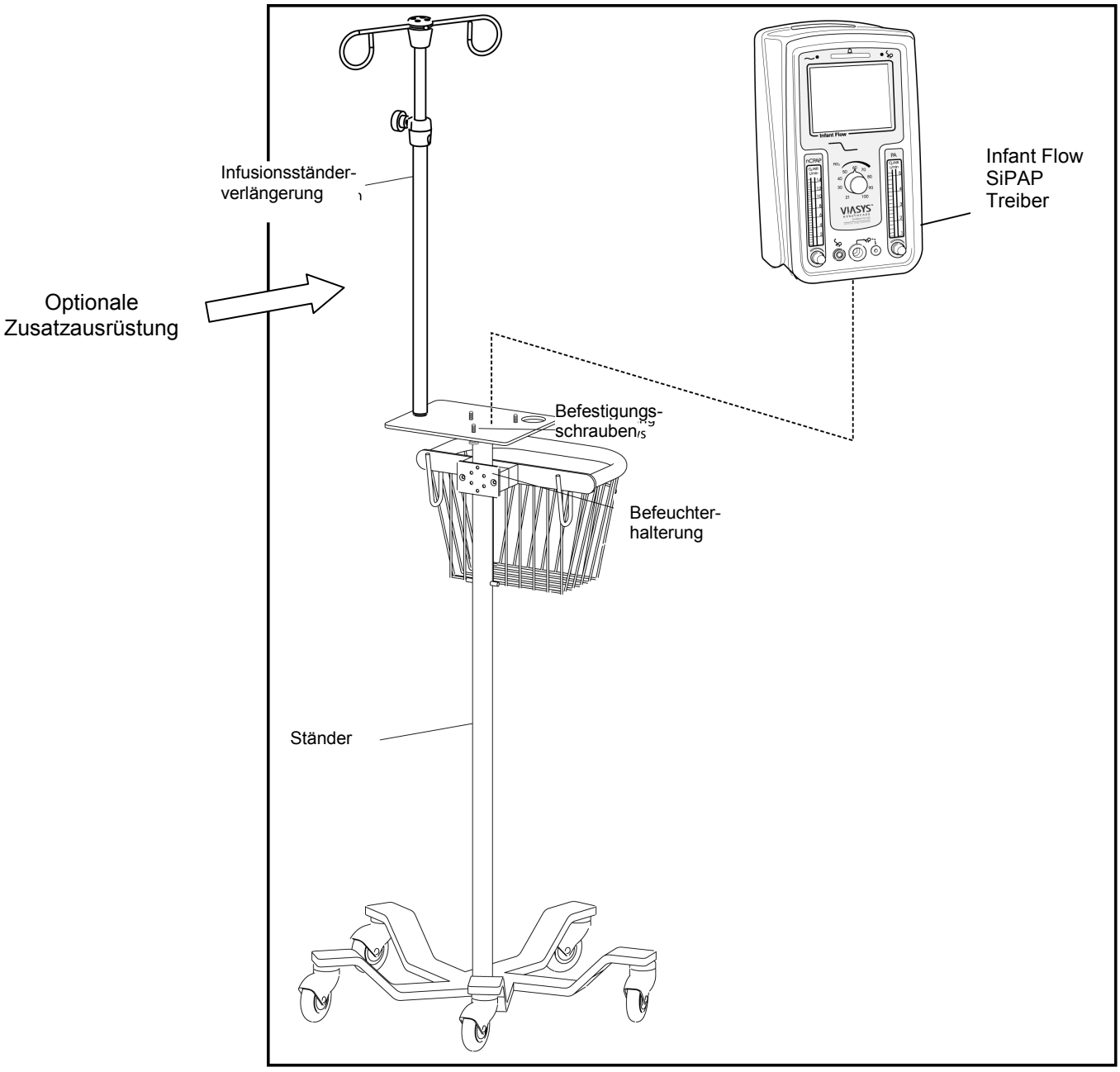


Abbildung 2 – Ständer- und Treibermontage

Anschließen eines Patientenkreislaufs

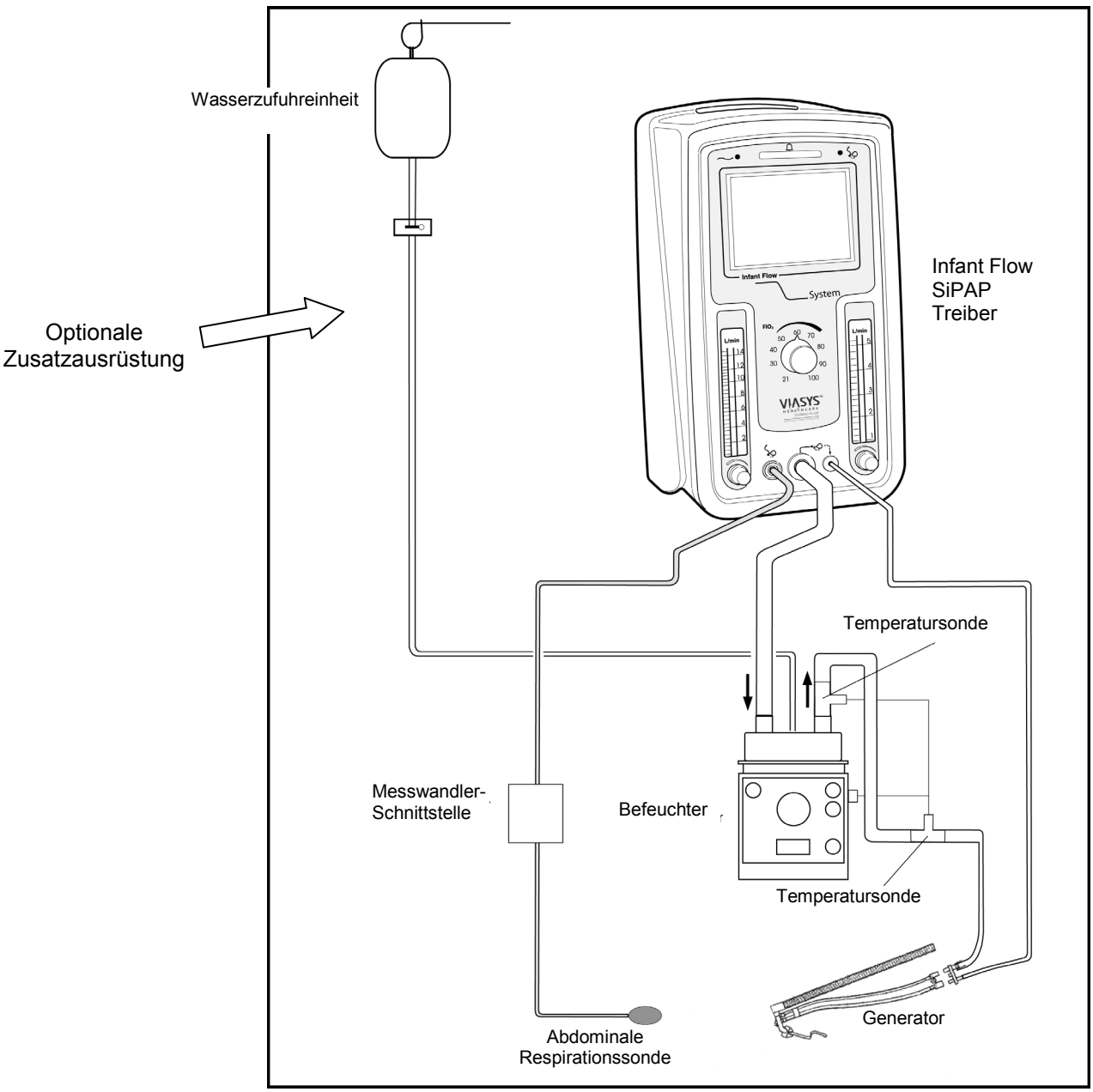


Abbildung 3 – Montierter Treiber mit Patientenkreislauf und Befeuchter

Hinweis

Für Einatmungsgase empfehlen wir eine Temperatur zwischen 96.8 °F (36 °C) und 98.6 °F (37 °C), aber niemals höher als 98.6 °F (37 °C).

VORSICHT

Gegendruck von manchen Befeuchterkammern mit automatischer Zufuhr kann dazu führen, dass sich die Wasserbeutel mit Luft füllen. Stellen Sie sicher, dass die Befeuchterkammern entsprechend den Anweisungen des Herstellers ausreichend gefüllt sind.

Hinweis

Wenn Sie die Hudson RCI-Befeuchteranlage mit dem Infant Flow® SiPAP™ verwenden, wird empfohlen, die Standard-Einhaltungsspalte zu verwenden.

Anbringen des abdominalen Respirationssensors

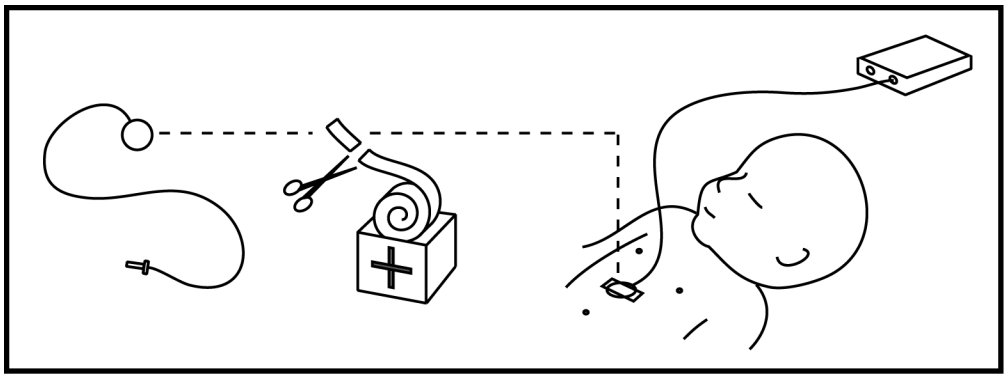


Abbildung 4 – Anbringen des abdominalen Respirationssensors

1. Schließen Sie die Messwandlereinheit an der Vorderseite des Treibers (Abb. 3) an.
2. Schließen Sie den abdominalen Respirationssensor an die Messwandler-Schnittstelle an.
3. Über Sie leichten Druck auf den Sensor aus. Überprüfen Sie die Funktion anhand der aufleuchtenden LED an der Messwandler-Schnittstelle.
4. Befestigen Sie den Sensor mit geeignetem Klebeband (Abb. 4).
   a. Druckleitung liegt rechtwinklig zum Klebeband
   b. Der Sensor befindet sich zwischen Bauchnabel und Brustbeinspitze
   c. Unter Umständen ist die Befestigung an der Seite des Bauches erforderlich
5. Überprüfen Sie die korrekte Befestigung
   a. Beobachten Sie die Spontanatmung
   b. Die Messwandler-LED leuchtet bei der Ausatmung auf; die Messwandler-LED der Vorderseite leuchtet bei der Einatmung auf.

Fluss / Druckbeziehung

Der Infant Flow® SiPAP™ unterliegt einer direkten Beziehung zwischen dem gesteuerten angereicherten Gasfluss und dem Atemwegdruck. In Abbildung 5 wird ein Nomogramm dargestellt, das die Beziehung zwischen konstantem Atemwegdruck und den Flusseinstellungen verdeutlicht. So liefert z. B. ein Gasfluss von 8 l/min ungefähr 5 cmH_2O.

Hinweis

Individuelle Geräte weisen eine Toleranz von bis zu ± 10 % gegenüber der Darstellung im Nomogramm auf und das vor allem bei Drücken unter 2 cmH_2O.

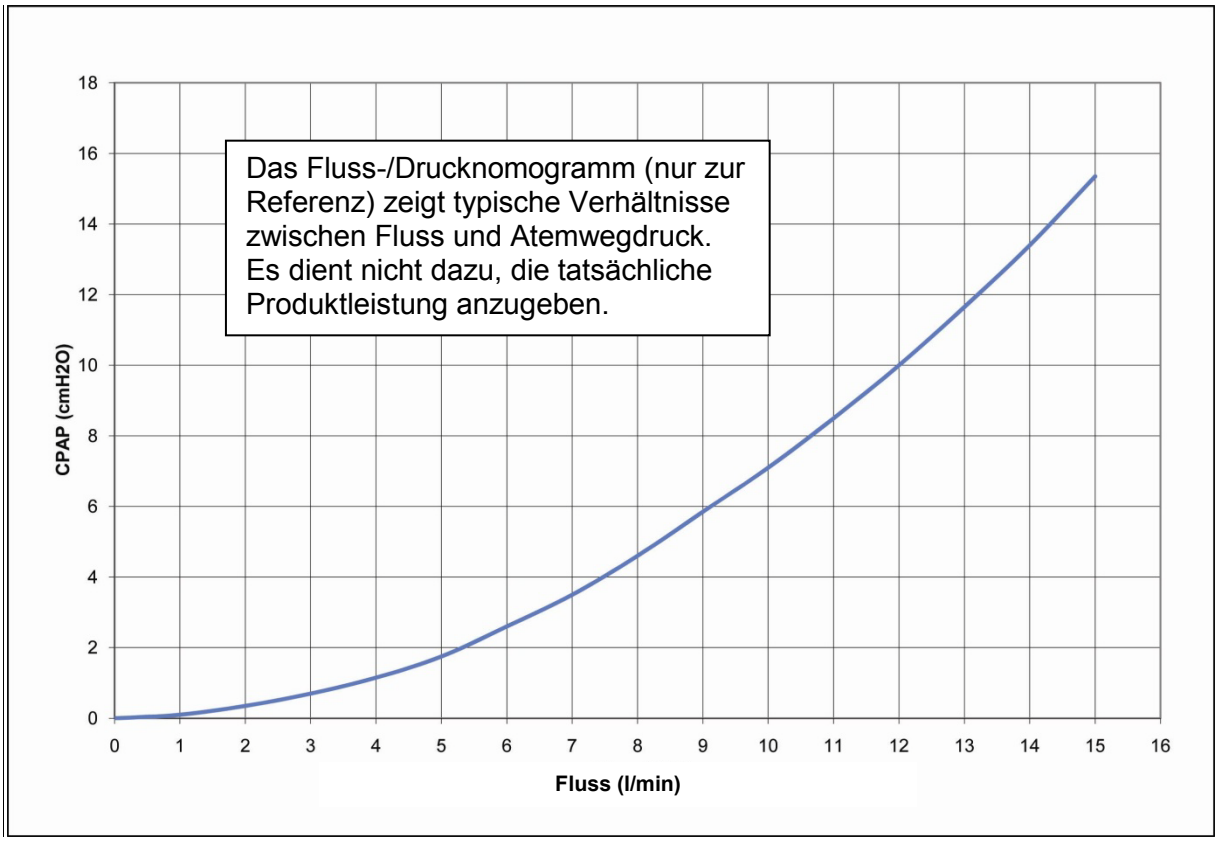


Abbildung 5 – Fluss – Druck Nomogramm

Benutzerbestätigungstest

WARNUNG

Verbinden Sie den Generator nicht mit dem Patienten, bis die Anwender-bestätigung und die Ersteinrichtung des NCPAP-Moduses abgeschlossen sind.

VORSICHT

Obwohl ein negatives Ergebnis der oben aufgeführten Tests die Funktion des Beatmungsgeräts nicht unterbindet, sollte es vor der Anwendung am Patienten auf sachgerechten Betrieb geprüft werden.

Einschaltprüfung

Diese Prüfung läuft beim Einschalten des Treibers automatisch ab und führt selbsttätig folgende Prüfungen durch:

- Flash ROM
- Hardware-Eingänge/Ausgänge
- Hörbare und visuelle Alarmindikatoren
- Test und Kalibrierung des Drucksensors
- Test des Entleerungsventils

Zu diesem Zeitpunkt durchläuft das Gerät eine umfassende Funktionsprüfung. Bei nicht erfolgreicher Prüfung bleibt das Display dunkel und die Warnleiste bleibt an. Prüfen Sie in diesem Fall Folgendes:

- Netzversorgung nicht angeschlossen
- Niedrige Batteriespannung

Bei erfolgreicher Prüfung wechselt das Display zum Einschaltdisplay. Nach zwei Sekunden wechselt das Display dann zum Einschaltprüfdisplay.

Während der Einschaltprüfung geschieht Folgendes:

- Das Displaybild wird negativ dargestellt
- Die Warnleiste erscheint für eine Sekunde
- Die Messwandlereinheit-LED leuchtet für eine Sekunde auf
- Der hörbare Alarm ertönt für eine Sekunde
- Das Entleerungsventil wird getestet
- Der Druck wird auf null gesetzt.

Nach zwei Sekunden wechselt das Display zum Einrichtungsdisplay. Die Alarmbegrenzungen sind deaktiviert und ein blinkendes Fragezeichen erscheint unter der Anzeige des NCPAP / Pres Low Flow-Messer Displays.

Zwei-Punkt O_2 Sensorkalibrierung

Navigieren Sie, vom Einrichtungsdisplay kommend, zum Kalibrierungsdisplay, indem Sie die Kalibrierungstaste rechts unten im Touchdisplay drücken. Stellen Sie sicher, dass ein Wert von mindestens 8 l/min auf der Anzeige des NCPAP / PRES Low Flow-Messers eingestellt ist. Stellen Sie außerdem sicher, dass auf dem NCPAP/High-Flow-Messer mindestens 3 l/min eingestellt sind. Stellen Sie das Bedienelement „% O_2 “ auf 21 % ein. Geben Sie dem % O_2-Display Zeit sich zu stabilisieren. Bestätigen Sie die Kalibrierung, indem Sie die zugehörige blinkende Taste drücken.

Stellen Sie die % O_2 Kontrolle auf 100 % ein. Geben Sie dem % O_2-Display Zeit sich zu stabilisieren. Bestätigen Sie den Vorgang, indem Sie die zugehörige blinkende Taste drücken. Kehren Sie zum Start-Display zurück, indem Sie die Exit-Taste drücken.

Hinweis

Wenn die O_2-Kalibrierung fehlschlägt, erscheint ein rotes „X“. Siehe Serviceanleitung.

Wenn die interne Sauerstoffzelle erschöpft oder beschädigt ist, kann der O_2 Sensor ggf. nicht mehr kalibriert werden. Der interne Sauerstoffmonitor kann über die Schaltfläche „Disable O_2“ (O_2 deaktivieren) deaktiviert werden. Hierdurch werden die Sauerstoffüberwachung und die akustischen Sauerstoffalarme deaktiviert, bis das Gerät abgeschaltet wird. Beim Betrieb des Gerätes mit deaktiviertem Sauerstoffmonitor und deaktivierten Alarmen wird der Fehlercode E5x angezeigt und der gemessene FiO_2 Wert wird in Bindestrichen dargestellt.

WARNUNG

Wenn das Infant Flow® SiPAP™ Gerät an einen Patienten angeschlossen und der interne Sauerstoffmonitor ausgeschaltet ist, muss das Infant Flow® SiPAP™ Gerät mit einem externen Sauerstoffmonitor verwendet werden.

Wenn eine Kalibrierung versucht wird und fehlschlägt oder die Sauerstoffzelle ausfällt, während das Gerät verwendet wird, wird ein Fehlercode E5X angezeigt (siehe Anhang D) und eine Alarmmeldung mit hoher Priorität wird optisch und akustisch angezeigt. Um kontinuierlichen Betrieb zu aktivieren, kann die interne Sauerstoffüberwachung ausgeschaltet werden, indem die Alarm Stumm/Reset-Taste 3 Sekunden gedrückt wird. Hierdurch wird der interne Sauerstoffmonitor deaktiviert und die Alarmbedingung gelöscht. Der Code E5X bleibt erhalten und zeigt an, dass der Sauerstoffmonitor inoperativ ist. Hierbei muss ein externer Sauerstoffmonitor verwendet werden.

Dichtigkeitstest

1. Montieren Sie den Patientenkreislauf und Generator wie in Abb. 3 dargestellt.
2. Verbinden Sie das Patientenzwischenstück (Nasensonde oder Maske) mit dem Generator (siehe Kapitel 5, Schritt für Schritt Befestigung) und verschließen Sie die Öffnung zum Patienten.
3. Wenn nicht bereits geschehen, schalten Sie die Stromversorgung zum Treiber ein.
4. Stellen Sie den NCPAP / Pres Low Flow-Messer auf 8 l/min. Überprüfen Sie, dass der gemessene Druck 5 $\pm$ 1 cmH_2O beträgt. Drücken Sie das zugehörige blinkende Displaysymbol zur Bestätigung.
5. Stellen Sie die % O_2-Kontrolle entsprechend der Verordnung für den derzeitigen Patienten ein. Überprüfen Sie, dass die Mischereinstellung und der gemessene Sauerstoffwert innerhalb 3 % liegen. Drücken Sie das zugehörige blinkende Displaysymbol zur Bestätigung.
6. Stellen Sie den Pres High Flow-Messer entsprechend der Verordnung für den derzeitigen Patienten ein. Drücken Sie das zugehörige blinkende Displaysymbol zur Bestätigung.
7. Schließen Sie die Messwandler-Schnittstelle an der Vorderseite des Treibers an, wenn die Atmung während der Behandlung überwacht werden soll. Drücken Sie das zugehörige blinkende Displaysymbol zur Bestätigung.
8. Das Display wechselt zum Alarm eingestellt/bestätigen Display. Drücken Sie die NCPAP-Taste oder die Alarm Stumm/Zurücksetzen Taste, um die Alarmfunktionen einzustellen und mit der Überwachung zu beginnen.
9. Die für CPAP überwachten Parameter sollten zwischen 4-5 cmH_2O liegen. Falls dies nicht der Fall ist, prüfen Sie auf undichte oder blockierte Stellen (einschließlich Befeuchteranlage).
10. Entfernen Sie den Verschluss zum Patientenzwischenstück. Das überwachte CPAP-Display sollte zwischen 0-2 cmH_2O liegen. Falls dies nicht der Fall ist, prüfen Sie nach, ob das Zwischenstück noch blockiert ist.

Testen der Alarmfunktionen

WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass vor der Anwendung am Patienten alle Anwenderbestätigungstests und Kalibrierungsvorgänge abgeschlossen sind. Anwenderbestätigungstests und Kalibrierungsvorgänge müssen ohne Patientenkontakt durchgeführt werden.

HINWEIS

Stellen Sie sicher, dass nach jeder Bestätigungsprüfung des Alarms die Kontrolleinstellungen und Alarmbegrenzungen zurückgesetzt werden, bevor Sie mit dem nächsten Test fortfahren.

Alarmtests – Anfangseinstellungen	
Luftzufuhrdruck	> 30 psig (2,1 bar)
O_2-Zufuhrdruck	> 30 psig (2,1 bar)
Patientenkreislauf	Infant Flow® oder AirLife™ nCPAP Patientenkreislauf für Kleinkinder
Generator	Infant Flow® oder AirLife™ nCPAP Systemgenerator für Kleinkinder
NCPAP / Pres Low Flow-Messer	8 l/min (für Versorgung mit 5 cmH_2O)
% O_2	30 %
Pres High Flow-Messer	3 l/min
Modus	NCPAP
Verwenden Sie die unten aufgeführten Einstellungen für Schritt 9	
Frequenz	30 bpm
T-High	0,3 Sek.
Tapnea (Nicht-US-Konfiguration) / T_{LBR} (US-Konfiguration)	20 Sek.

Führen Sie den Test der Alarmfunktionen für den Infant Flow® SiPAP™ durch, indem Sie folgende Schritte sowie die oben aufgeführten Anfangseinstellungen verwenden.

1. Stellen Sie die entsprechenden Verbindungen für Luft und O_2-Gasversorgung her. Schließen Sie das Stromkabel an die entsprechende Netzsteckdose an. Bringen Sie Patientenkreislauf, Generator und Patientenzwischenstück (Maske oder Nasensonde), wie in Abb. 3 dargestellt, an. Verschließen Sie die Öffnung zum Patienten.
2. Schalten Sie den Treiber ein und lassen Sie diesem Zeit, die Einschaltprüfung zu durchlaufen.
3. Niedriger Atemwegdruck-Alarm: Entfernen Sie im NCPAP-Betriebsmodus und bei aktiviertem Alarm den Verschluss von der Öffnung zum Patienten. Überprüfen Sie, dass der Alarm für den niedrigen Atemwegdruck ausgelöst wird. Stellen Sie den Patientenzwischenstückverschluss wieder her und drücken Sie die Alarm Stumm/Still-Taste für 3 Sekunden, um den Alarm zurückzusetzen.
4. Hoher Atemwegdruck-Alarm: Stellen Sie den NCPAP / Pres Low Flow-Messer auf 11 l/min. Überprüfen Sie, dass der Alarm für den hohen Atemwegdruck ausgelöst wird. Setzen Sie den NCPAP / Pres Low Flow-Messer auf 8 l/min zurück und drücken Sie die Alarm Stumm/Still-Taste für 3 Sekunden, um den Alarm zurückzusetzen.
5. Hoher % O_2-Alarm: Stellen Sie die % O_2 Kontrolle auf 35 % ein. Überprüfen Sie, dass der Hohe % O_2-Alarm ausgelöst wird. Stellen Sie die O_2 Kontrolle wieder auf 30 % ein. Setzen Sie die Alarmfunktionen wieder zurück, indem Sie die Alarm Stumm/Still-Taste für 3 Sekunden drücken.
6. Niedriger % O_2-Alarm: Stellen Sie die % O_2 Kontrolle auf 25 % ein. Überprüfen Sie, dass der Niedrige % O_2-Alarm ausgelöst wird. Stellen Sie die O_2 Kontrolle wieder auf 30 % ein. Setzen Sie die Alarmfunktionen wieder zurück, indem Sie die Alarm Stum/Still-Taste für 3 Sekunden drücken.
7. Netzstromausfall-Alarm: Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose. Überprüfen Sie, das der Netzstromausfall-Alarm ausgelöst wird. Stecken Sie das Netzkabel wieder ein. Deaktivieren Sie den Alarm wieder, indem Sie die Alarm Stumm/Reset-Taste drücken.
8. Hoher Kreislaufdruck-Alarm: Erhöhen Sie den nCPAP-Druck auf 11,1 cmH_2O durch Erhöhen des NCPAP/PRES Low Flow-Messers. Überprüfen Sie, dass der Hohe Kreislaufdruck-Alarm ausgelöst wird. Stellen Sie den NCPAP/PRES Low Flow-Messer wieder auf 8 l/min und drücken Sie die Alarm Stumm/Still-Taste drei Sekunden lang, um die Alarmfunktionen zurückzusetzen.
9. Niedrige Atemfrequenz- (Apnoe) Alarm: Wählen und bestätigen Sie den Modus BiPhasic+Apnea/LBR (US-Konfiguration). Bei Verwendung des abdominalen Respirationssensors klopfen Sie mit der Hand auf den Sensor, um eine spontane Atemfrequenz zu simulieren. Die vorgegebene, mandatorische Atemfrequenz sollte nicht verändert werden. Es sollten keine Alarme gesetzt werden. Stellen Sie die mandatorische Atemfrequenz auf 1 bpm ein und klopfen Sie nicht weiter auf den abdominalen Respirationssensor. Stellen Sie sicher, dass der Alarm der niedrigen Atemfrequenz nach dem Standardintervall von 20 Sekunden ausgelöst wird. Simulieren Sie wieder die spontane Atemfrequenz, drehen Sie den Frequenzregler auf die Standardeinstellung und löschen Sie den Alarm durch dreisekündiges Drücken auf die Alarm Stumm/Reset-Taste. Anmerkung: Zur Durchführung der Alarmprüfung muss ein Messwandler angeschlossen werden.

Infant Flow® SiPAP™ Benutzerbestätigung – Prüfcheckliste

Treiber Seriennummer:_____ Prüfdatum:_____

TEST	I.O.	N.I.O.
Automatische Tests		
Einschaltprüfung	☐	☐
Manuelle Tests		
Zwei-Punkt O_2 Sensorkalibrierung	☐	☐
Patientenkreislauf-Dichtigkeitstest	☐	☐
Manuelle Alarmprüfungen		
Niedriger Atemwegdruck-Alarm	☐	☐
Hoher Atemwegdruck-Alarm	☐	☐
Hoher O_2-Alarm	☐	☐
Niedriger O_2-Alarm	☐	☐
Netzstromausfall-Alarm	☐	☐
Hoher Kreislaufdruck-Alarm	☐	☐
Niedrige Atemfrequenz- (Apnoe) Alarm	☐	☐

Unterschrift des Prüfers: _____

Titel: _____

Infant Flow® SiPAP™

Kapitel 5 – Betrieb

Anzeige- und Bedienelemente der Vorderseite

Die Vorderseite besteht aus einem LCD-Touchscreen-Display mit einem Tastenblock, getrennten Flussmessbedienelementen zur Einstellung der NCPAP / Pres Low und Pres High sowie einer % O_2-Mischungssteuerung. Die Anschlüsse für den Patientenkreislauf befinden sich entlang der Unterkante. LEDs am oberen Rand der Vorderseite weisen auf die Stromzufuhr, den Anschluss zur Netzsteckdose, die aktiven Alarmfunktionen und die Messwandler-Schnittstellenverbindung zum Treiber hin. Hinter der Vorderseite verbirgt sich ein Umgebungslichtsensor, der die Helligkeit des Displays in hellen bzw. dunkleren Umgebungen anpasst.

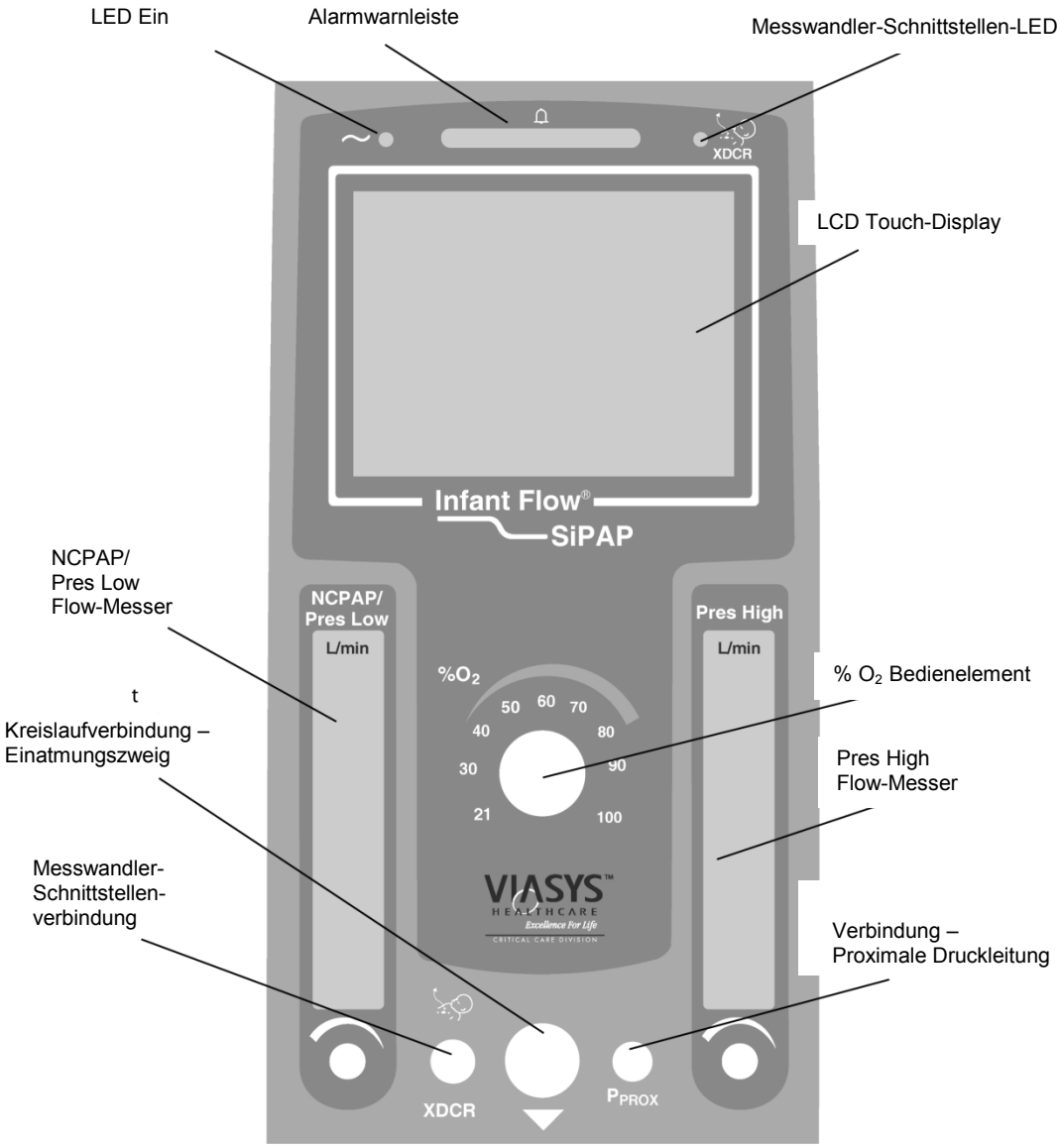


Abbildung 6 – Vorderseite

Rückseite

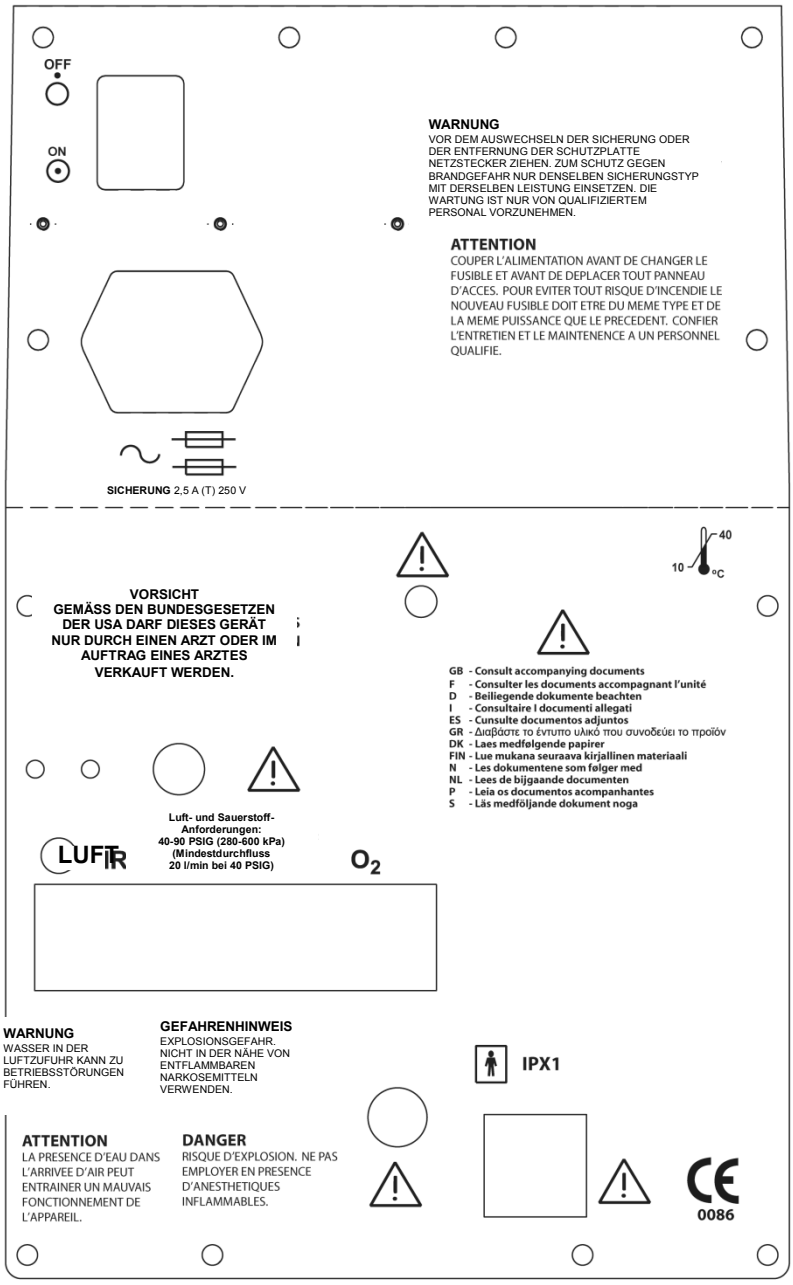
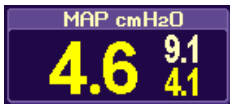

OFF
ON
WARNUNG
VOR DEM AUSWECHSELN DER SICHERUNG ODER DER ENTFERNUNG DER SCHUTZPLATTE NETZSTECKER ZIEHEN. ZUM SCHUTZ GEGEN BRANDGEFAHR NUR DENSELBEN SICHERUNGSTYP MIT DERSELBEN LEISTUNG EINSETZEN. DIE WARTUNG IST NUR VON QUALIFIZIERTEM PERSONAL VORZUNEHMEN.
ATTENTION
COUPER L'ALIMENTATION AVANT DE CHANGER LE FUSIBLE ET AVANT DE DEPLACER TOUT PANNEAU D'ACCES. POUR EVITER TOUT RISQUE D'INCENDIE LE NOUVEAU FUSIBLE DOIT ETRE DU MEME TYPE ET DE LA MEME PUISSANCE QUE LE PRECEDENT. CONFIER L'ENTRETIEN ET LE MAINTENENCE A UN PERSONNEL QUALIFIE.
SICHERUNG 2,5 A (T) 250 V
40
10
°C
VORSICHT
GEMÄSS DEN BUNDESGESETZEN DER USA DARF DIESES GERÄT NUR DURCH EINEN ARZT ODER IM AUFTRAG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN.
GB - Consult accompanying documents
F - Consulter les documents accompagnant l'unité
D - Beiliegende dokumente beachten
I - Consultaire I documenti allegati
ES - Cunsulte documentos adjuntos
GR - Διαβάστε το έντυπο υλικό που συνοδεύει το προϊόν
DK - Laes medfølgende papirer
FIN - Lue mukana seuraava kirjallinen materiaali
N - Les dokumentene som følger med
NL - Lees de bijgaande documenten
P - Leia os documentos acompanhantes
S - Läs medföljande dokument noga
Luft- und Sauerstoff-Anforderungen:
40-90 PSIG (280-600 kPa)
(Mindestdurchfluss
20 l/min bei 40 PSIG)
LUFT
O2
WARNUNG
WASSER IN DER LUFTZUFUHR KANN ZU BETRIEBSSTÖRUNGEN FÜHREN.
GEFAHRENHINWEIS
EXPLOSIONSGEFAHR. NICHT IN DER NÄHE VON ENTFLAMMBAREN NARKOSEMITTELN VERWENDEN.
IPX1
ATTENTION
LA PRESENCE D'EAU DANS L'ARRIVEE D'AIR PEUT ENTRAINER UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL.
DANGER
RISQUE D'EXPLOSION. NE PAS EMPLOYER EN PRESENCE D'ANESTHETIQUES INFLAMMABLES.
CE
0086

Abbildung 7 – Rückseite

Tabelle 2 – Drucktastenbetrieb

Beschreibung	Beispiel
Eine aktivierte Taste.	
Eine Taste, die aufgrund der Nichtverfügbarkeit eines angegebenen Ausstattungsmerkmals bzw. einer offenen Bestätigung einer aktiven Alarmbedingung deaktiviert ist.	
Ein ausgewählter Modus bzw. Bedienelement, die auf eine Bestätigung warten, werden visuell hervorgehoben und blinken abwechselnd zwischen gelbem und weißem Text.	
Beim Drücken einer Taste werden die Ränder hervorgehoben, um den optischen Eindruck einer gedrückten Taste zu vermitteln.	
Wenn zu einem aktiven Alarm ein gemessener Wert gehört, dann wird dieser betreffende gemessene Wert mit einem ROTEN BLINKENDEN Text angezeigt. Der zugehörige Grenzwert (falls zutreffend) wird in ROT dargestellt.	
Wenn ein Alarm, dem ein gemessener Wert zugeordnet ist, aufgelöst wurde, bleibt das Gerät weiter in einem Alarmstatus mit niedriger Priorität. Dabei wird der gemessene Wert mit GELB BLINKENDEM Text angezeigt und der zugehörige Grenzwert wird in GELB dargestellt, bis die Alarm-funktionen vom Bediener zurückgesetzt wurden.	
Wenn Parameteranpassungen eine Reduzierung eines anderen Parameters verursachen, damit Anforderungen für ein Mindestatmungsinterval aufrecht erhalten bleiben, wird der reduzierte Parameter für 15 Sekunden in ROT angezeigt.	

Ändern eines Bedienelements

Wenn eine Steuerung wie Time-High ausgewählt ist, erscheinen die Tasten Erhöhen und Reduzieren. Das Bedienelement und der für den ausgewählten Parameter angezeigte Wert sind hervorgehoben. Verwenden Sie die Erhöhen- bzw. Reduzieren-Tasten zur Anpassung des Parameters. Sie können die Aktion akzeptieren, indem Sie die Bedientaste erneut drücken. Wenn keine Aktion durchgeführt wird, tritt der neue Parameter nach 15 Sekunden in Kraft.

In normalen Behandlungsbildschirmen werden die Parameteränderungen sofort wirksam.

Wenn Sie den Modus ändern (z. B. NCPAP auf BiPhasic), drücken Sie die blinkende Modus-Taste, um die Änderung zu bestätigen.

Wenn keine Display-Interaktionen für 120 Sekunden stattfinden und keine aktiven Alarmfunktionen vorliegen, geht das Display in einen „gesperrten“ Zustand über, um versehentliche Eingaben zu verhindern. Drücken Sie zum Entsperren des Displays die Display-Sperrtaste. Falls ein Alarm hoher Priorität ausgelöst wird, entsperrt sich das Display sofort, um Zugang zu den Bedienelementen zu ermöglichen.

VORSICHT

Benutzen Sie zur Betätigung einer Schaltfläche nur Ihren Finger. Bei Verwendung eines Bleistifts oder einem ähnlichen Teil kann der Touchscreen beschädigt werden.

Erhöhen- / Reduzieren-Tasten

Durch das Drücken einer „Erhöhen“- bzw. „Reduzieren“-Taste wird ein aktuell selektiertes Bedienelement auf den nächst höheren bzw. niedrigeren Wert geändert. Jeder Druck auf die Erhöhen- oder Reduzieren-Taste wird von einem hörbaren Klick begleitet. Wenn der Grenzwert erreicht wurde, wird der Bediener durch einen akustischen Beep-Ton darauf hingewiesen.

Die Anzeige berechneter Werte (wie z. B. I:E-Verhältnis), die von einer Änderung der Bedienelementeinstellung abhängt, ändert sich mit Übernahme der Parameteränderung.

Nicht kompatible Bedienelementeinstellungen

Wenn die Änderung eines Bedienelements eine Modifizierung eines anderen solchen Elements erfordert, um eine nicht kompatible Bedienelementeinstellung zu vermeiden, wird die erforderliche Änderung automatisch von der Treiber-Software vorgenommen.

Wenn die angepasste Bedienelementeinstellung vor Ablauf von 15 Sekunden oder vor dem Drücken eines anderen Bedienelements wieder hergestellt wird, dann wird die angeforderte Änderungsaktion rückgängig gemacht.

***Beispiel**: Im BiPhasic-Modus mit T-High = 2,0, wenn R über 28/min erhöht wird, kann die Bedingung für das T-Low Minimum nur durch eine Senkung von T-High erzielt werden. Wenn R auf 29 erhöht wird, wird T-High automatisch auf 1,9 s gesenkt. Wenn R dann **sofort** auf 28 gesenkt wird, wird die vorhergehende Einstellung für T-High wieder hergestellt.*

Parametervorgabewert bei Modusänderung

Einige Bedienelemente sind in mehr als einem Betriebsmodus aktiv. In diesen Fällen gibt es einen eigenen Vorgabewert für Betriebsmodi, wie aus der folgenden Tabelle ersichtlich ist. Einstellungen, die von einem Bediener in einem bestimmten Modus geändert werden, bleiben aufrechterhalten, wenn der Modus innerhalb derselben Modusgruppe in einen anderen Modus geändert wird. Alle Vorgaben werden bei einem erneuten Einschalten oder Software-Neustart auf die Herstellervorgaben zurückgesetzt.

Einstellen der manuellen Atmung

Die Funktion manuelle Atmung kann im Modus CPAP, Biphasic und Biphasic tr verwendet werden. Die Funktion „Manuelle Atmung“ ist nur dann aktviert, wenn die Taste „Manual“ (Manuell) gedrückt wurde, die Prüfung für hohen Druck vor der Verwendung ausgeführt wurde und der Pres High Flow-Messer auf die Option „Manuelle Atmung bevorzugt“ eingestellt ist. Pro Tastendruck wird ein manueller Atemzug ausgeführt.

Anmerkung:

Der Durchfluss des Hochdruck-Durchflussmessers (Pressure High) muss über Null liegen, um manuelle Beatmung verabreichen zu können.

Tabelle 3 – Parametervorgabewerte

Modus / Parameter	NCPAP	NCPAP + Frequenz-überwachung	BiPhasic	BiPhasic + Frequenz-überwachung	BiPhasic tr*
T-High	Vorgaben für NCPAP gelten		Vorgaben für BiPhasic gelten		Vorgaben für BiPhasic tr
Frequenz			Vorgaben für BiPhasic gelten		
Rb					Vorgaben für BiPhasic tr
T_{apnea} / T_{LBR}	Diese Einstellung gilt für alle Modi: Systemweite Vorgaben gelten für alle Modi				

Benutzerschnittstellen-Display

Displays

1. Einrichtungsdisplay – Das Einrichtungsdisplay fordert den Benutzer auf, die Einstellungen für die Bezugslinien-Druckebenen (NCPAP / Pres Low), % O_2, obere Druckbereichbedienelemente (Pres High) sowie die Verbindung mit der Messwandler-Schnittstelle (XDCR) an den Treiber zu bestätigen.

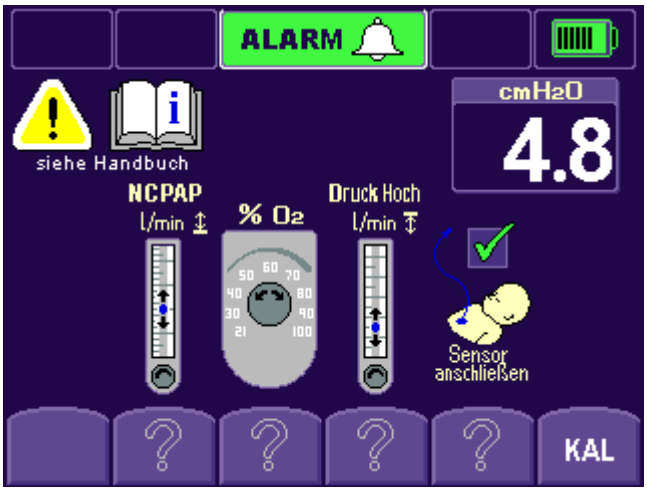


Abbildung 8 – Einrichtungsdisplay

Drehen Sie den NCPAP / Pres Low Flow-Messer gegen den Uhrzeigersinn, um das Bedienelement für die erforderliche Flussrate zu erhöhen und im Uhrzeigersinn, um sie zu reduzieren. Drücken Sie das zugehörige blinkende Symbol zur Bestätigung. Das Symbol ändert sich in einen Kontrollhaken und die nächste Taste blinkt.

Stellen Sie den % O_2 wie angeordnet ein. Drücken Sie die zugehörige blinkende Taste zur Bestätigung. Das Symbol ändert sich in einen Kontrollhaken und die nächste Taste blinkt.

Stellen Sie den Pres High Flow-Messer wie gewünscht für die Versorgung von BiPhasic, BiPhasic tr oder manueller Atmung ein, indem Sie ihn zur Erhöhung des Flusses gegen den Uhrzeigersinn und zur Reduzierung im Uhrzeigersinn drehen. Drücken Sie die zugehörige blinkende Taste zur Bestätigung. Das Symbol ändert sich in einen Kontrollhaken und die nächste Taste blinkt.

Wenn die Überwachung der Atemfrequenz erwünscht ist, bringen Sie die Messwandler-Schnittstelle und den abdominalen Sensor an. Anleitungen zum Anbringen des abdominalen Respirationssensors finden Sie in Kapitel 4. Drücken Sie die blinkende Taste zur Bestätigung.

Wenn ein Alarm als Ergebnis einer der Einstellungen aktiviert wurde, zeigt die Taste ein blinkendes „X“ an. Die Alarmbedingungen müssen zurückgesetzt und alle Einstellungen mit einem grünen Kontrollhaken bestätigt werden, bevor andere Displays eingegeben werden können.

2. Display Alarm einstellen/bestätigen

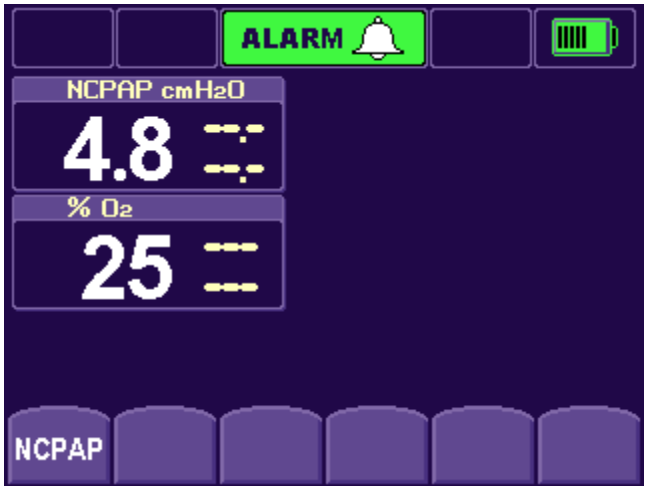


Abbildung 9 – Display Alarm einstellen/bestätigen

Drücken Sie die NCPAP-Taste oder die Alarm Stumm / Reset Taste für 3 Sekunden, um die Alarmfunktionen einzustellen und dann mit dem nächsten Display fortzufahren. Wenn keine der Tasten innerhalb von 2 Minuten gedrückt wird, werden die Alarmgrenzwerte automatisch gesetzt. Wenn die Alarmgrenzwerte eingestellt wurden, wechselt das Display zum Modusauswahldisplay, wobei der Treiber im NCPAP-Modus läuft.

Hinweis:

Der Pres High Flow-Messer muss über das Einschaltdisplay geprüft werden und während des Betriebs eingestellt sein. Hierdurch sind die Funktionen Manuelle Atmung und Apnoe-Unterstützungsatmung, sofern zutreffend, aktiv.

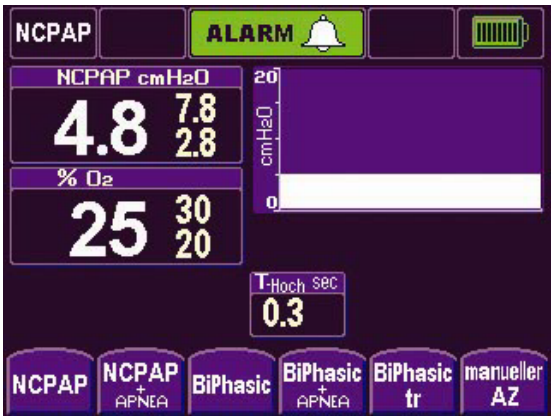


Abbildung 10 – Modusauswahldisplay

3. **Modusauswahldisplay** – Hier kann der Bediener den gewünschten Betriebsmodus auswählen. Nach erfolgter Auswahl kann der Bediener die Bildschirm-Steuerelemente für den ausgewählten Modus einstellen. Es sind nur die Bedienelemente sichtbar, die für den ausgewählten Beatmungsmodus relevant sind.

   Drücken Sie auf das Bedienelement, um dieses zu ändern. Das Bedienelement und auch die zugehörige numerische Displayhervorhebung sowie die Einstelltasten erscheinen. Drücken Sie die Auf- oder Ab-Tasten, um die Einstellungen nach Wunsch anzupassen. Bestätigen Sie die Änderung durch nochmaliges Drücken des Bedienelements.

4. **Parameteranpassungsdisplay** – Im normalen Betrieb können aktive Bedienelemente für den aktuellen Betriebsmodus angepasst werden, indem das Bedienelement gedrückt wird. Dabei wird die Anpassung durch Drücken der Erhöhung- bzw. Reduzierung-Tasten und anschließendem Drücken des Bedienelements zur Bestätigung vorgenommen.

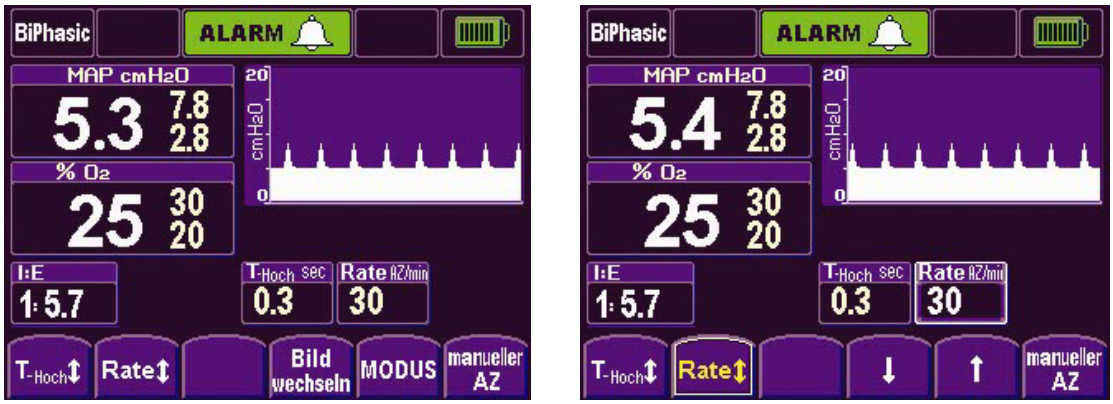


Abbildung 11 – Parameteranpassungsdisplay

5. **Hauptdisplay** – Auf dem findet der Bediener die folgenden Anzeigen: aktueller Betriebsmodus, Alarmstatus, Batterieladezustand, überwachte Parameter und eine Grafik von Druck/Zeit-Werten. Für dieses Display stehen aktive Bedienelemente zur Anpassung zur Verfügung.

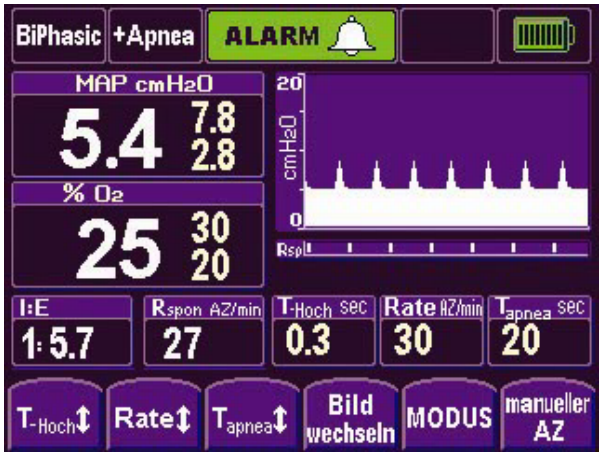


Abbildung 12 – Hauptdisplay

6. **Überwachte Parameter Display** – Auf dieses Display wird durch Drücken der Display Wechseln Taste zugegriffen. Das überwachte Parameter Display zeigt Messwerte und Bedienelementeinstellungen an. Über dieses Display können Anpassungen der Bedienelemente vorgenommen werden, die für den aktuellen Modus aktiv sind. Drücken Sie für die Rückkehr zum Hauptdisplay noch einmal auf die Displaytaste.

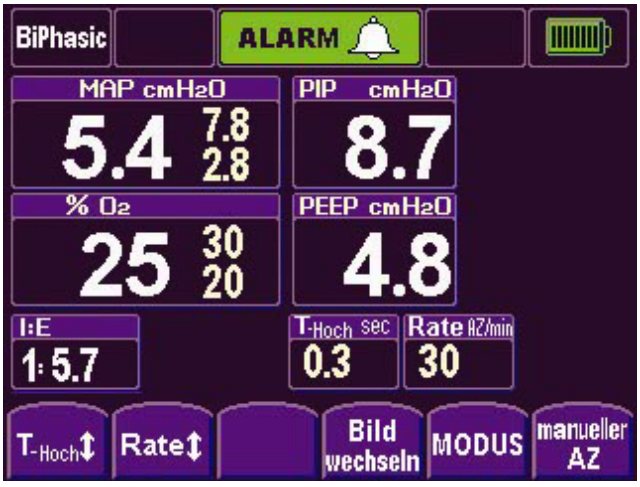


Abbildung 13 – Überwachte Parameter Display

Schritt für Schritt Befestigung für Infant Flow Systemgeneratoren

Beachten Sie diese Befestigungsmethode genau, um Folgendes sicherzustellen:

- Erhöhte Stabilität des Generators
- Minimale Störung des Säuglings

WARNUNG

Verbinden Sie den Generator nicht mit dem Patienten, bis die Anwenderbestätigung und die Ersteinrichtung des NCPAP-Moduses abgeschlossen sind.

Patientenzwischenstücke von CareFusion stehen für einen breiten Kreis von Patienten zur Verfügung. Die Anwendung einer nicht richtig bemessenen Nasensonde, einer Maske oder eines Häubchens beeinflusst die Stabilität des Generators. Das klinische Personal mag in Erwägung ziehen, die Verwendung von Nasensonden- und Maskenzwischenstücken in bestimmten Zeitabständen für einen Patienten zu ändern, um somit Druckstellen im Gesicht des Säuglings zu verschieben und das Risiko von Hautreizungen zu reduzieren.

1. Messung der Nasensonden-/Maskengröße mithilfe des Nasenleitfadens. Verbinden Sie das Zwischenstück mit dem Generator.
2. Nehmen Sie das Maß für die Häubchengröße von der Stirnmitte bis zum Nackenansatz und dann wieder zurück zur Stirnmitte. **NEHMEN SIE NICHT Maß am „Kopfumfang“, um die Häubchengröße zu bestimmen.**
3. Fädeln Sie die Generatorgurte locker durch die Knopflöcher. Beginnen Sie dabei an der Innenseite des farbkodierten Knopflochs. Positionieren Sie den Generator auf dem Häubchen oberhalb des mittigen Klettverschlussstreifens.
4. Setzen Sie das Häubchen auf den Kopf des Säuglings und achten Sie darauf, dass sich die Ohren in einer normalen Stellung befinden. Vergewissern Sie sich, dass das Häubchen gut über die Ohren und bis zum Nackenansatz gezogen ist.

   Schalten Sie den Strom für den Treiber ein und schließen Sie die Displayeinrichtungsschritte für den Zugriff auf den NCPAP-Modus mit den verordneten Einstellungen für den derzeitigen Patienten ab.
5. Heben Sie den Generator oben vom Häubchen und bringen Sie ihn in Richtung der Nase. Führen Sie die Nasensonden/Maske vorsichtig in ihre Stellung, während Sie den Generator unterstützen. Befestigen Sie die Generatorgurte horizontal über die Wangen des Säuglings. **Ziehen Sie diese nicht zu fest an.**
6. Befestigen Sie alle drei Schläuche des Generators mit dem mittigen Klettverschlussstreifen. Trennen Sie die Leitungen für die Einatmung und für den Druck und befestigen Sie diese mit weiteren Klettverschlussstreifen. Binden Sie das offene Ende des Häubchens an, falls erwünscht.
7. Abschließende Prüfung:
   - Nase in neutraler Stellung; Augen sichtbar; Ohren nicht umgeknickt

- Die gewünschten oberen und unteren Druckpegel sowie FiO_2 werden zugeführt
- Der Säugling beruhigt sich rasch nach der Befestigung

Stündlich

Wiederholen Sie die oben unter abschließende Prüfung aufgeführten Inspektionen.

Alle 3–4 Stunden

Lockern Sie die Generatorgurte und lösen Sie die Schläuche vom mittigen Klettverschlussstreifen. Der Nasenbereich kann mit warmem sterilem Wasser gereinigt werden. Tragen Sie keine Cremen oder Salben auf.

Stellen Sie sicher, dass

- die Nasensonde/Maske nicht mit Schleim/Wassertropfen verstopft sind.
- Röhrchen/Maske sowie Häubchen für den Patienten weiterhin ordentlich passen.
- Setzen Sie der Generator wieder, wie oben beschrieben, angebracht wird.

Bedienungsanweisungen für das AirLife™ nCPAP System für Kleinkinder

Bitte entnehmen Sie die *Bedienungsanweisungen* dem Dokument Best.-Nr. 36-5569, das im Lieferumfang des AirLife™ nCPAP Befestigungssystems für Kleinkinder enthalten ist.

WARNUNG!

CareFusion Verbrauchsmaterialien sind speziell zur Verwendung mit den Infant Flow® Treibern konstruiert und sie sind die einzigen Verbrauchsmaterialien, die für die Verwendung mit den Infant Flow® Geräten zugelassen sind.

Infant Flow® SiPAP™

Kapitel 6 – Betriebsmodi

NCPAP

Der nasale CPAP-Modus kann aktiviert werden, um die Atemfrequenzüberwachung anzuzeigen (NCPAP +Apnoe-Modus oder NCAP +LBR-Modus). Das System kann auch ohne Anzeige der Atemfrequenzüberwachung betrieben werden (NCPAP-Modus). Die Überwachung der Atemfrequenz erfordert den Einsatz der Messwandlereinheit (Teilnr. 677-002) und des abdominalen Respirationssensors (Teilnr. 467349).

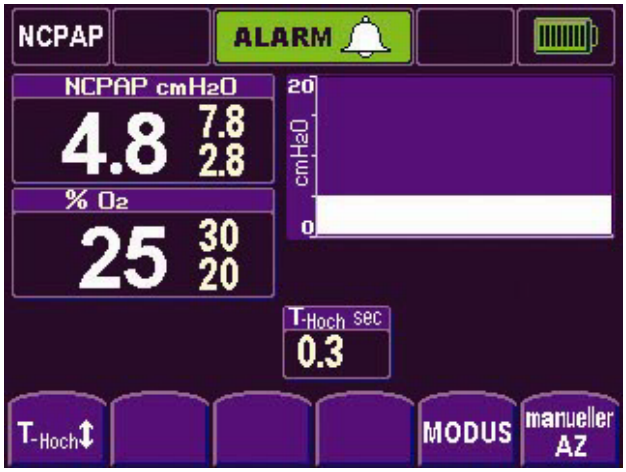


Abbildung 14 – NCPAP

BiPhasic

Ermöglicht zeitlich ausgelöste Druckunterstützung mit oder ohne Überwachung der Atemfrequenz und einstellbarem niedrigem Atemfrequenzalarm, die auf Basis der vom Klinikpersonal eingestellten Time-High (T-High), Atemfrequenz- und Druckeinstellungen zugeführt wird.

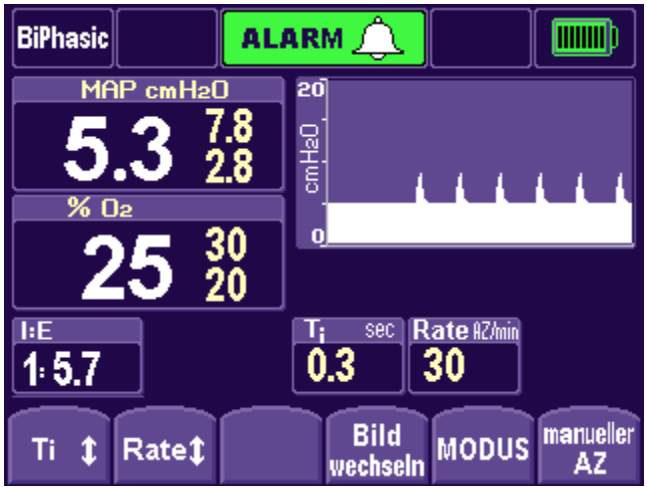


Abbildung 15 – BiPhasic

BiPhasic tr*

Ermöglicht vom Patienten ausgelöste Druckunterstützung mit aktivierter Atemfrequenzüberwachung, einstellbaren Apnoezeitintervallen, Apnoealarm und einstellbarer Apnoeunterstützungsfrequenz. Der obere Druckwert wird auf Basis der vom Bediener eingestellten Time-High (T-High) und der Druckeinstellungen zugeführt.

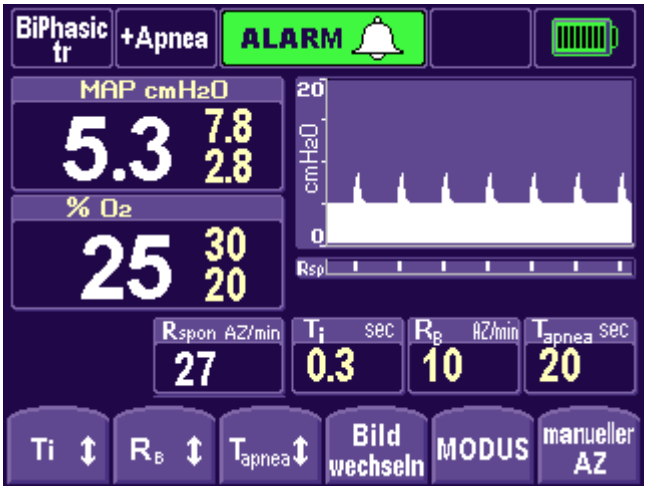


Abbildung 16 – BiPhasic tr

* Dieser Modus steht nur in Comprehensive-Konfigurationen zur Verfügung.

Kapitel 7 – Alarmfunktionen und Anzeigen

Akustische und visuelle Anzeigen werden bereitgestellt, um den Bediener auf bestimmte Situationen hinzuweisen, die den Betrieb beeinflussen. Die elektronischen Alarmgrenzen werden automatisch nach zwei Minuten eingestellt, ohne dass der Bediener Eingaben vornehmen muss.

Alarmfunktionen können bei Bedarf jederzeit manuell gesetzt werden (d. h., nachdem sich Einstellungen verändern oder der Patientenanschluss entfernt/wieder angebracht wird), indem die Alarm Stumm / Reset Taste für 3 Sekunden gedrückt wird.

Alarmpriorität

Bei Aktivierung eines Alarms MITTLERER oder HOHER Priorität wird ein gesperrtes Display automatisch entsperrt. Die Alarmstatusanzeige blinkt, basierend auf der aktuellen höchsten Alarmpriorität, intermittierend. Deutliche akustische Alarmsignale repräsentieren eine HOHE, MITTLERE oder NIEDRIGE Alarmstufe.

Gemessene Parameter und Alarmgrenzwerte, verbunden mit einem Alarm hoher oder mittlerer Priorität, blinken ROT (HOHE Priorität) oder GELB (MITTLERE Priorität), um Zustand und Priorität des Alarms anzuzeigen.

Stummschaltung akustischer Alarmsignale

Durch Drücken der Alarm Stumm / Reset Taste verstummt der Alarm bis zu 30 Sekunden. Wenn während der Stummschaltung des Alarms ein neuer Alarm hoher Priorität auftritt, wird die Stummschaltung abgebrochen, um den Bediener auf die neue Alarmsituation aufmerksam zu machen.

Rücksetzen der Alarmfunktionen

Drücken Sie die Alarm Stumm / Reset Taste für 3 Sekunden, um aufgelöste bzw. Alarmfunktionen niedriger Priorität sowie die Alarmgrenzwerte zurückzusetzten (d. h. nach einer Änderung der Bedienelementeinstellungen). Dort, wo die Alarmursache bestehen bleibt, wird der entsprechende Alarm sofort wieder aktiv.

Akustische Alarmpriorität

Hohe Priorität – eine Reihe von 10 Signaltönen (2 Blöcke von 3 Signaltönen gefolgt von einer Pause und 2 weiteren Signaltönen) alle 10 Sekunden

Mittlere Priorität – drei akustische Signaltöne alle 15 Sekunden

Niedrige Priorität – zwei akustische Signaltöne alle 30 Sekunden

Alarmarten

Der Infant Flow® SiPAP™ ist mit folgenden Alarmsystemen ausgestattet. Elektronische Alarmfunktionen werden nach einem Betrieb von 2 Minuten ohne Eingreifen des Bedieners gesetzt, der Bediener kann diese jedoch manuell setzen oder zurücksetzen, falls erforderlich. Siehe Anhang C über Informationen zur Fehlerbehebung.

Fehler bei den Versorgungsgasen – Alarm

Wenn die Druckdifferenz zwischen den beiden einströmenden Gasen außerhalb der Grenze von 30 psi (2,0 bar) fällt oder wenn ein Gas vollständig ausfällt, ertönt ein Alarm und es wird nur das Gas mit dem höheren Druck dem Patienten zugeführt.

Hoher Atemwegdruck – Alarm

Ein akustischer Alarm HOHER Priorität und ein visueller Hochdruckalarm wird aktiviert, wenn der Druck 3 cmH_2O über den gemessenen Atemwegdruck ansteigt.

Atemwegdruck über Grenzwert – Alarm

Ein akustischer Alarm HOHER Priorität und ein visueller Hochdruckalarm werden bei 11 cmH_2O während NCAP und Zeit-ausgelösten BiPhasic Modi sowie bei 15 cmH_2O im BiPhasic tr Modus aktiviert. Bei Aktivierung dieses Alarms fällt der Druck im Patientenschlauchsystem in den Nullbereich ab. Der Druck wird nach 3 Sekunden wieder hergestellt und wieder auf den Nullbereich reduziert, wenn die Bedingung, die den Alarm ausgelöst hat, bestehen bleibt.

Niedriger Atemwegdruck – Alarm

Ein akustischer Alarm HOHER Priorität und ein visueller Niedrigdruckalarm werden aktiviert, wenn der Druck 2 cmH_2O unter den gemessenen Atemwegdruck oder auf 1,5 cmH_2O fällt, falls dieser sonst unter null liegen würde.

Hoher und niedriger % O_2 – Alarm

Akustische und visuelle Alarmfunktionen werden bei ± 5 % des gemessenen FiO_2 mit einer oberen Maximalgrenze von 104 % und einer unteren Minimalgrenze von 18 % aktiviert.

Eine Gefahrenmeldung geringen Grades tritt bei 18 % oder weniger Sauerstoff auf.

Niedrige Batterieladung – Alarm

Wenn die Batterieladung unter 40 % fällt, wechselt die Batterieladeanzeige als Warnung von Grün auf Rot. Stecken Sie den Treiber in diesem Fall in eine zulässige Netzstromquelle ein.

Niedrige Batteriespannung – Alarm

Wenn die Batteriespanung für 5 Sekunden auf < 11,10 V fällt, wird ein akustischer und visueller Alarm MITTLERER Priorität aktiviert. Stecken Sie den Treiber in diesem Fall in eine zulässige Netzstromquelle ein.

Leere Batterie – Alarm

Wenn die Batterieladung zu niedrig ist, um die analogen und Ventiltreiberschaltungen zuverlässig zu versorgen, wechselt die Einheit zu einem abgesicherten „Batterie leer“-Display, bis dieses entweder abgeschaltet oder in eine geeignete externe Stromquelle eingesteckt wird. Das Display wird vollkommen leer, wenn die Batterieladung zu gering ist, um es ausreichend zu versorgen. Solange ausreichende Stromversorgung zur Verfügung steht, werden die akustischen und visuellen Alarmfunktionen hoher Priorität aufrechterhalten.

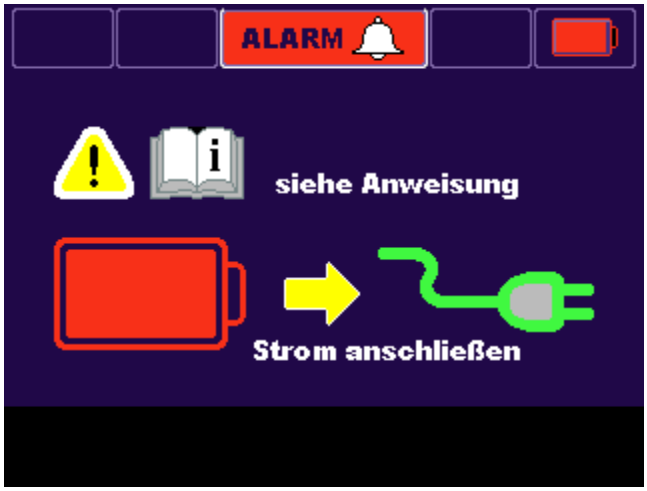


Abbildung 17 – Batterie leer Display

Betrieb ohne elektrische Stromversorgung – Alarm (Kein Netz- oder Batteriestrom)

Der Infant Flow® SiPAP™ liefert weiterhin einen NCPAP-Fluss nur entsprechend der Einstellung des NCPAP / Pres Low Flow-Messers und des eingestellten % O_2, falls Netz- oder Batteriestrom ganz ausfallen. In diesem Modus werden keine visuellen oder akustischen Alarmsignale erzeugt, außer dem Fehler bei den Versorgungsgasen.

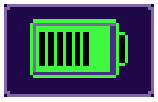
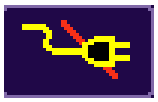
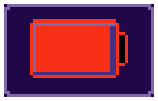
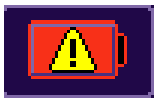
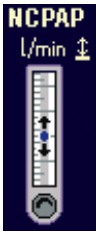
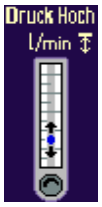
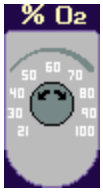
Fehlercodeanzeige – Alarm

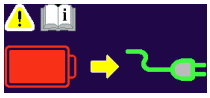
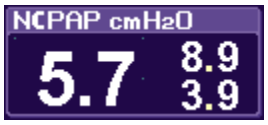
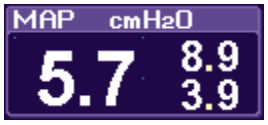
Wenn ein Gerätefehler aktiv ist und dies nicht zu einem vollständigen Ausfall des Geräts führt, wird ein nicht stummschaltbarer Alarm HOHER Priorität aktiviert, wobei der Fehlercode mit ROTEM blinkenden Text in der oberen rechten Ecke des Displays angezeigt wird und diese Anzeige sich dabei mit aktuell dargestellten Modus-informationen abwechselt. Siehe Fehlercodeliste in Anhang D. Nehmen Sie den Treiber außer Betrieb und wenden Sie sich an einen geschulten Servicetechniker.

Alarmsymbole und -anzeigen

Folgende Darstellungen werden im grafischen Display angezeigt. Je nach Bedarf werden Displays in dieser Tabelle getrennt nach nationalen US-Konfigurationsdisplays (linke Spalte) und Nicht-US-Konfigurationsdisplays (rechte Spalte) dargestellt.

Tabelle 4 – Alarmsymbole und -anzeigen

Anzeige	Bedeutung
	Batteriestatus/Ladepegel; Grün bedeutet voll geladen; Rot bedeutet eine Ladung < 40 %)
	Externe Stromquelle nicht angeschlossen
	Leere Batterie
	Batteriefehler (Batterie kann Ladung nicht halten) oder Versorgungsfehler
	Das Respirationsmesswandler-Zwischenstück hat sich <u>während der Atmungsüberwachung</u> gelöst.
	Anzeige während der vorbereitenden Prüfungen, dass der NCPAP / Pres Low Flow-Messer wie gewünscht eingestellt und der Druck bestätigt werden soll.
	Anzeige während der vorbereitenden Prüfungen, dass der Pres Low Flow-Messer wie gewünscht eingestellt und der Druck bestätigt werden soll.
	Anzeige während der vorbereitenden Prüfungen und/oder Kalibrierung, dass der $\%O_2$ eingestellt und bestätigt werden soll.

Anzeige		Bedeutung
		Anzeige während der vorbereitenden Prüfungen, dass der Bediener den Respirationssensor (weist indirekt darauf hin, dass die Messwandlereinheit nicht angeschlossen ist) anbringen soll.
		Anzeige während der vorbereitenden Prüfungen, dass der Bediener den Respirationssensor (weist darauf hin, dass die Messwandlereinheit nicht angeschlossen ist) anbringen soll. Bestätigt nicht das Anbringen des Sensors am Patienten.
		Siehe Bedienungsanleitung
		Stromausfall; erneuter Anschluss an die externe Stromquelle
		Anzeige des % O_2 Messwertes und der zugehörigen Alarmfunktionen
		Anzeige der NCPAP Atemwegdruck-Messwerte und Alarmfunktionen (nur in NCPAP-Modi)
		Anzeige der mittleren Atemwegdruck-Messwerte und Alarmfunktionen (nur in BiPhasic und BiPhasic tr* Modi)
		I:E Verhältnis
		Spontanatemfrequenz
		Eingestellter Parameter T-High
		Eingestelle Frequenz (Nur in BiPhasic-Modi; vorgeschriebene Frequenz)
		Eingestellter Parameter R_B (Nur im BiPhasic tr* Modus; Unterstützungsfrequenz)
		Eingestellter Parameter niedrige Atemfrequenz oder Apnoe-Alarm Timeout

		Grafische Anzeige des gemessenen Atemwegdrucks. Bei aktiver Atmungsüberwachung wird die Spontanatmung in Gelb unterhalb der Grafik für den zugeführten Atemwegdruck dargestellt.
		Gerätefehler (Fehlercode wird angezeigt). Siehe Bedienungsanleitung. Wenden Sie sich an einen geschulten Servicetechniker.

Hinweis

Die in dieser Bedienungsanleitung für eine beliebige Funktion dargestellten Etiketten/Kennungen sollten nicht als Nachweis dafür angesehen werden, dass die Funktion zur Verfügung steht. Zum Beispiel bezieht sich der Parameter RB auf den BiPhasic tr Modus, der zurzeit nicht für die Verwendung in den USA zugelassen ist.*

Kapitel 8 – Wartung und Reinigung

Reinigung

Inspizieren Sie das Äußere des Gehäuses und Ständers auf Beschädigung und Verschmutzung. Falls erforderlich, reinigen Sie die Einheit und den Ständer. Sollte ein Schaden offensichtlich sein, dann holen Sie immer qualifizierten technischen Rat ein.

Reinigen Sie die Außenflächen des Treibers, der Messwandlereinheit und des Ständers mit einer milden Seife oder einer flüssigen Desinfektionslösung. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Scheuermittel enthalten. Stellen Sie sicher, dass Reinigungsmittel nicht durch die Patientenverbindungen oder andere Anschlüsse ins Innere des Treibers gelangen.

VORSICHT

Tauchen Sie keinen Teil des Infant Flow® SiPAP™ Treibers in Wasser ein und sterilisieren Sie diesen nicht mit Gas oder Dampf.

Wartung

Außer den unten aufgeführten Maßnahmen ist keine besondere Wartung durch den Bediener erforderlich. Es gibt keine vom Bediener wartbaren Teile. Das Gerät darf nur von einem zugelassenen Servicedienstleister oder einem geschulten Biomedizintechniker gewartet oder instandgesetzt werden. In diesem Gerät dürfen nur von CareFusion zugelassene Teile verwendet werden. Konsultieren Sie Ihr Service-Handbuch bzw. Ihren Servicedienstleister bezüglich einer Liste zugelassener Serviceteile.

WARNUNG

Sauerstoff erhöht stark die Verbrennungsgefahr. Verwenden Sie zur Vermeidung von Explosionsgefahr keine Instrumente oder anderen Geräte, die mit Öl oder Fett in Berührung kamen bzw. damit verschmutzt sind.

Kalibrieren Sie den Sauerstoffanalysator regelmäßig. **Die Kalibrierung des Sauerstoffanalysators muss vorgenommen werden, wenn das Gerät nicht mit dem Patienten in Verbindung steht.**

Prüfen und leeren Sie regelmäßig den Wasserabscheider, auf den von der Rückseite des Treibergehäuses zugegriffen werden kann. Drücken Sie den Knopf unten am Wasserabscheider, um das Wasser in einen geeigneten Abfallbehälter abzulassen.

Die Luft- und Sauerstoffquelle abschalten, wenn das Infant Flow® SiPAP™ nicht in Betrieb ist.

Aufbewahrung und Batteriepflege

Bewahren Sie das Gerät an einem sauberen trockenen Ort auf. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse und Öffnungen ausreichend abgedeckt sind, um den Eintritt von Schmutz, Feuchtigkeit und Fremdkörpern zu verhindern. Wenn das Gerät lange Zeit nicht benutzt wird, entfernen Sie bitte die Batterie (siehe Service-Handbuch oder konsultieren Sie Service-Techniker).

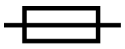
Entsorgen Sie ausgediente Geräte entsprechend der örtlichen Vorschriften. Siehe Service-Handbuch oder konsultieren Sie Servicedienstleister.

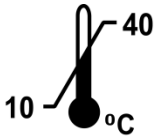
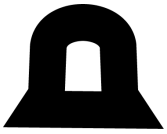
Kapitel 9 – Erklärung der Symbole

Gerätesymbole

Auf folgende Symbole kann am Infant Flow® SiPAP™ Treiber oder in der beigefügten Dokumentation verwiesen werden.

Tabelle 5 – Gerätesymbole

Symbol	Quelle / Einhaltung	Bedeutung
	Symbol #03-02 IEC 60878	Bedeutet ACHTUNG, konsultieren Sie BEIGEFÜGTE UNTERLAGEN
	Symbol #5016 IEC 60417	Dieses Symbol bedeutet eine SICHERUNG
	Symbol #5031 IEC 60417	Dieses Symbol bedeutet GLEICHSTROM (DC)
	Symbol #5019 IEC 60417 Symbol #01-20 IEC 60878	Dieses Symbol bedeutet SCHUTZERDE (Erdung)
	Symbol #5021 IEC 60417 Symbol #01-24 IEC 60878	Dieses Symbol bedeutet den ISOELEKTRISCHER Anschluss, der zur Verbindung verschiedener Teile mit dem Gerät oder eines Systems mit demselben Potenzial, aber nicht unbedingt mit dem Erdungspotenzial (z. B. für lokalen Ausgleich) verwendet wird.
	Symbol #5333 IEC 60417 Symbol #02-03 IEC 60878	Dieses Symbol bedeutet Geräte vom TYP B und weist auf Geräte hin, die ein besonderes Maß des Schutzes gegen elektrische Berührung, vor allen Dingen in Bezug auf zulässige Kriechströme und Zuverlässigkeit des Schutzerdeanschlusses, bieten.
	Symbol #5032 IEC 60417 Symbol #01-14 IEC 30878	Dieses Symbol findet sich auf dem Typenschild. Es bedeutet, dass das Gerät für Wechselstrom geeignet ist.
	Symbol #5007 IEC 60417 Symbol #01-01 IEC 60878	Bedeutet EIN (Stromzufuhr)
	Symbol #5008 IEC 60417 Symbol #01-02 IEC 60878	Bedeutet AUS (Stromzufuhr)
	MDD Vorschrift 93/42/EEC	CE Markierung

Symbol	Quelle / Einhaltung	Bedeutung
	CareFusion Symbol	Dieses Symbol weist auf eine INTERNE BATTERIESICHERUNG hin
	ISO 7000:2004 (2616)	Elektrischer Netzstromeingang
	ISO 15223:2000 (3.11) EN 980:2003 (5.7.3)	Betriebstemperaturbereich des Geräts
2,5A/T 250 V 101010	Nicht zutreffend	Sicherungshalter und Bemessungsstrom
XDCR	CareFusion Symbol	Messwandlereinheit
	IEC 60878:1988 (01-41) ISO 7000:2004 (2301)	Warnglocke
	IEC 60878:1988 (02-03)	Typ BF am Patienten verwendetes Teil
78425	Intertek Group	ETL-Markierung und Registrierungsnummer
	ISO 15223: 2000 (3.13) EN 980:2003 (4.4)	Herstellungsjahr
	IEC 60878 (03-02)	Bitte beigefügte Dokumente lesen
	ISO 15223:2000 (3.1.4) EN 980:2003 (4.4)	Eindeutige Losnummerkennung
	ISO 15223:2000 (3.12) EN 980:2003 (4.3)	Vor dem dargestellten Verfallsdatum verwenden Jahr-Monat

Symbol	Quelle / Einhaltung	Bedeutung
	ISO 15223:2000 (3.2) EN 980:2003 (4.2)	Nur für die Einmalverwendung – NICHT WIEDERVERWENDEN
	ISO 15223:2000 (3.8)	Trocken halten
	ISO 15223:2000 (3.8)	Von Hitze fernhalten

Auf Tasten verwendete Symbole

Folgende Symbole werden zur Kennzeichnung von Benutzereingabebereichen innerhalb des grafischen Displays verwendet: Je nach Bedarf werden Displays in dieser Tabelle getrennt nach nationalen US-Konfigurationsdisplays (linke Spalte) und Nicht-US-Konfigurationsdisplays (rechte Spalte) dargestellt.

Tabelle 6 – Tastensymbole

Symbol	Beschreibung
	Alarm hoher Priorität aktiv, rot blinkend
	Alarm mittlerer Priorität aktiv, gelb blinkend
	Alarm niedriger Priorität aktiv, gelb blinkt nicht
	Keine Alarmfunktionen anwesend, grün, blinkt nicht
	Aktiver Alarm stummgeschaltet
	BiPhasic Frequenz einstellen
	BiPhasic tr* Unterstützungsfrequenz einstellen
	Apnoe-Alarm Timeout einstellen
	Alarm Timeout für niedrige Atemfrequenz einstellen
	BiPhasic, BiPhasic tr* auf Zeit und NCPAP manuelle Atemfunktion einstellen
	Reduzieren / Erhöhen des aktuell ausgewählten Parameters
	Gehen Sie zum Modusauswahl-Display
	Nasaler CPAP Modus
	Nasaler CPAP Modus mit Atemfrequenzüberwachung
	BiPhasic Modus

Symbol	Beschreibung
	BiPhasic Modus mit Atemfrequenzüberwachung
	BiPhasic tr* Modus mit Atemfrequenzüberwachung
	Manuelle Beatmung. Einzelner BiPhasic Zyklus bei aktuellen Einstellungen für T-High, Pres High und % O_2. Es wird ein BiPhasic-Zyklus zugeführt, ungeachtet der Dauer der Tastenbedienung
	Hin- und Herschalten zwischen Hauptdisplay und Überwachte Parameter Display
	Gehen Sie zum Benutzerkalibrierungsdisplay
	Bestätigen
	Warten
	Abgeschlossen
	Aktion schlug fehl
	Drücken zum Entsperren der Tastatur
	Warnmeldung. Zum Rücksetzen eins der drei Symbole drücken.
	Sauerstoffmonitor und Alarme deaktivieren

Hinweis

Die in dieser Bedienungsanleitung für eine beliebige Funktion dargestellten Etiketten/Kennungen sollten nicht als Nachweis dafür angesehen werden, dass die Funktion zur Verfügung steht. Zum Beispiel bezieht sich der Parameter R_B auf den BiPhasic tr Modus, der zurzeit nicht für die Verwendung in den USA zugelassen ist.*

Infant Flow® SiPAP™

Anhang A – Produktkonfigurationen

Nicht-US-Konfigurationsparameter

Tabelle 7 – Nicht-US-Konfigurationsparameter

Parameter	Min	Max	Genauigkeit	Einheiten	Vorgabe
Sauberstoffkonzentration, % O_2 einstellen	21	100	± 3	%	Nicht zutreffend
NCPAP / Pres Low Flow Rate	0	15	± 15 %	l/min	Nicht zutreffend
Pres High Flow Rate	0	5	± 15 %	l/min	Nicht zutreffend
BiPhasic / BiPhasic tr* Einschaltdauer, T-High	0,1	3,0	± 0,005	Sekunden	0,3 Sek.
BiPhasic Rate, R (vorgeschriebene Rate)	1	120	± 0,5	bpm	30 bpm
BiPhasic tr* Unterstützungsrate, Rb (Apnoe Unterstützungsrate)	1	120	± 0,5	bpm	10 bpm
Apnoe-Unterbrechung, Tapnea	10	30	± 1	Sekunden	20 Sek.

Hinweis

BiPhasic tr Modus zurzeit nicht in den Vereinigten Staaten erhältlich. Bei Konfigurationen außerhalb der USA wird T-High bei höheren R- und Rb-Einstellungen automatisch reduziert, um eine Ausschaltdauer von mindestens 100 Millisekunden aufrechtzuerhalten.

US-Konfigurationsparameter

Tabelle 8 – US-Konfigurationsparameter

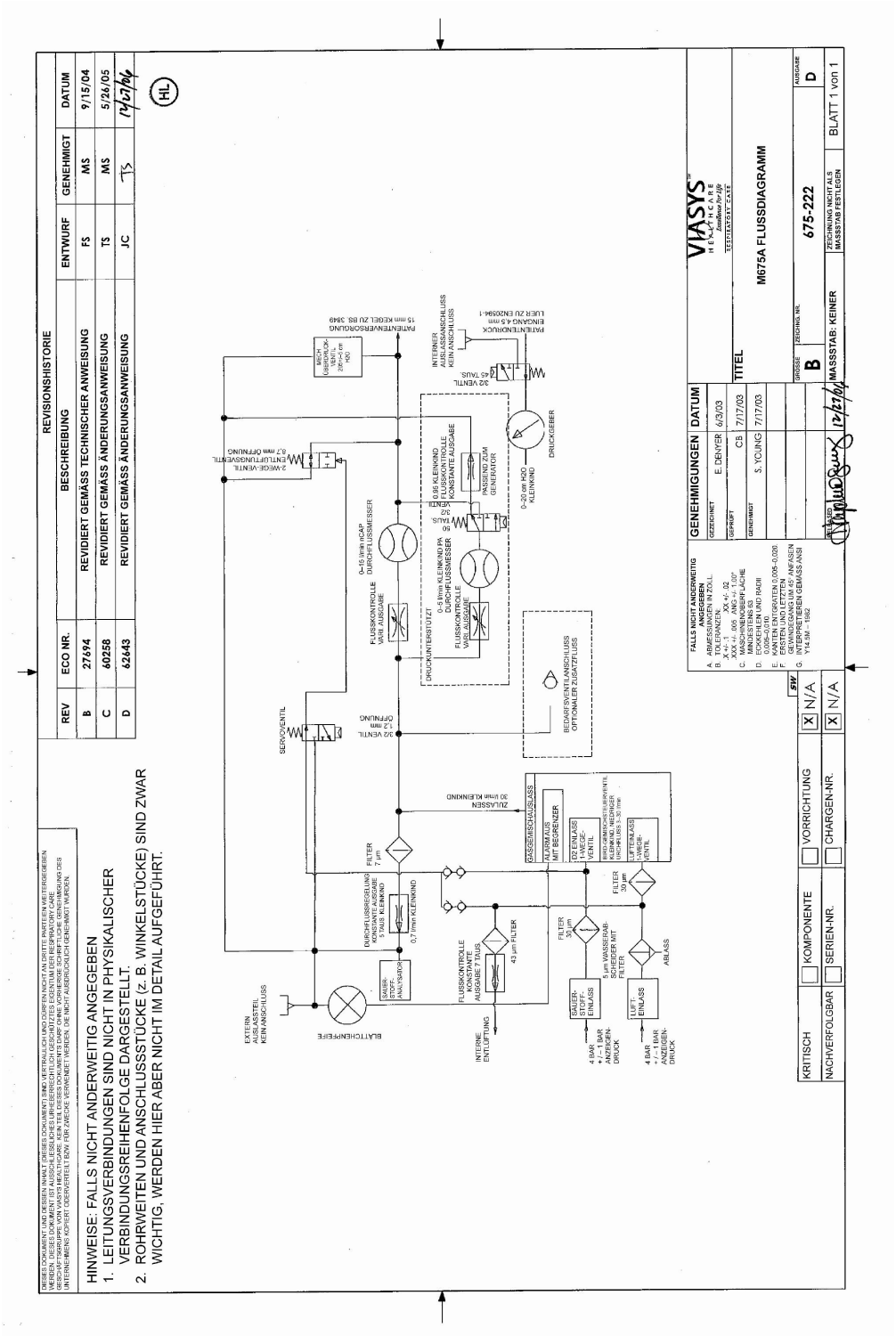
Parameter	Min	Max	Genauigkeit	Einheiten	Vorgabe
Sauberstoffkonzentration, % O_2 einstellen	21	100	± 3	%	Nicht zutreffend
NCPAP / Pres Low Flow Rate	0	15	± 15 %	l/min	Nicht zutreffend
Pres High Flow Rate	0	5	± 15 %	l/min	Nicht zutreffend
BiPhasic Einschaltdauer, T-High	0,1	3,0 *	± 0,005	Sekunden	1,0 Sek.
BiPhasic Rate, R (vorgeschriebene Rate)	1	54	± 0,5	bpm	10 bpm
Niedrige Atemfrequenz Unterbrechung, T_{LBR}	10	30	± 1	Sekunden	20 Sek

Hinweis

In Konfigurationen für die USA wird T-High bei höheren R- und Rb-Einstellungen automatisch reduziert, um eine Ausschaltdauer von mindestens 1,0 Sekunden aufrechtzuerhalten.

Infant Flow® SiPAP™

Anhang B – Pneumatik-Diagramm


REVISIONSHISTORIE
REV | ECO NR. | BESCHREIBUNG | ENTWURF | GENEHMIGT | DATUM
B | 27694 | REVIDIERT GEMÄSS TECHNISCHER ANWEISUNG | FS | MS | 9/15/04
C | 60258 | REVIDIERT GEMÄSS ÄNDERUNGSANWEISUNG | TS | MS | 5/26/05
D | 62643 | REVIDIERT GEMÄSS ÄNDERUNGSANWEISUNG | JC | TS | 12/7/06
HINWEISE: FALLS NICHT ANDERWEITIG ANGEGEBEN
1. LEITUNGSVERBINDUNGEN SIND NICHT IN PHYSIKALISCHER VERBINDUNGSREIHENFOLGE DARGESTELLT.
2. ROHRWEITEN UND ANSCHLUSSSTÜCKE (Z. B. WINKELSTÜCKE) SIND ZWAR WICHTIG, WERDEN HIER ABER NICHT IM DETAIL AUFGEFÜHRT.
GENEHMIGUNGEN | DATUM
GEZEICHNET E. DENYER 6/3/03
GEPRÜFT CB 7/17/03
GENEHMIGT S. YOUNG 7/17/03
TITEL
M675A FLUSSDIAGRAMM
GRÖSSE B
ZEICHNG. NR. 675-222
AUSGABE D
MASSSTAB: KEINER
ZEICHNUNG NICHT ALS MASSSTAB FESTLEGEN
BLATT 1 von 1
VIASYS HEALTHCARE
KRITISCH | KOMPONENTE | VORRICHTUNG | N/A
NACHVERFOLGBAR | SERIEN-NR. | CHARGEN-NR. | N/A
SERVOVENTIL
3/2 VENTIL 1/2 mm ÖFFNUNG
FILTER 7 µm
ZULASSEN
30 l/min KLEINMND
GASSEMISCHAUSLASS
FILTER 30 µm
LUFT-EINLASS
ABLASS
SAUER-STOFF-EINLASS
4 BAR +/- 1 BAR ANZEIGEN-DRUCK
BLATTKENPFEIFE
EXTERN AUSLASSTEIL KEIN ANSCHLUSS
INTERNE ENTLÜFTUNG
DURCHFLUSSREGELUNG KONSTANTE AUSGABE 4 BAR KLEINMND
0,7 l/min KLEINMND
FLUSSKONTROLLE KONSTANTE AUSGABE 7 D/US
43 µm FILTER
SAUER-STOFF-ANALYSATOR
FLUSSKONTROLLE VARIABLE AUSGABE
0–5 l/min nCAP DUPCH-FLUSSMESSER
DRUCKUNTERSTÜTZT
FLUSSKONTROLLE VARIABLE AUSGABE
0–5 l/min KLEINKIND PA DUPCH-FLUSSMESSER
BEDARFSVENTILANSCHLUSS OPTIONALER 2/5A72FLUSS
2-WEGE-ENTLÜFTUNGSVENTIL 6,7 mm ÖFFNUNG
PATIENTENVERSORGUNG 15 mm KEGEL ZU BS 3349
MECH ÜBERDRUCK-VENTIL 20H+/-1H H2O
PATIENTENDRUCK EINGANG Ø 4,5 mm LUER ZU EN20594-1
INTERNER AUSLASSANSCHLUSS KEIN ANSCHLUSS
3/2 VENTIL 4/5 TA/US
DRUCKGEBER
0–20 cm H2O KLEINMND
ALARM/ZU ZUM GERÄTEINNEREN
BLATTKENPFEIFE
5 µm WASSERFALL-SCHEIDER MIT FILTER
LUFT-EINLASS
4 BAR +/- 1 BAR ANZEIGEN-DRUCK
FILTER 30 µm
LUFTEINLASS-VENTIL
BEREICHSABHÄNGIGE KLEINKIND- NIEDRIGER KONSTANTE FLUSS

Infant Flow® SiPAP™

Anhang C – Alarm-Fehlerbehebung

Tabelle 9 – Alarm-Fehlerbehebung

Alarm	Priorität	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
% O_2 < 18 %	Hoch	• O_2 Kalibrierung erforderlich	• FiO_2 Pegel über Mindestgrenze wiederherstellen • Alarm Reset für 3 Sekunden drücken • O_2 neu kalibrieren so bald wie praktisch möglich
% O_2 > 104 %	Hoch	• O_2 Kalibrierung erforderlich	• FiO_2 Pegel unter Maximumgrenze wiederherstellen • Alarm Reset für 3 Sekunden drücken • O_2 neu kalibrieren so bald wie praktisch möglich
High % O_2 (> 5 % über Einstellung für 15 Sekunden)	Hoch	• Mischereinstellung geändert • Gaszufuhrfehler • Wasserabscheider läuft über	• Drücken Sie Alarm Stumm zur Stummschaltung des Alarms • Korrigieren Sie die zugeführte Sauerstoffkonzentration • Drücken Sie Alarm Reset für 3 Sekunden, um neue Grenzwerte einzustellen
Niedriger % O_2 (> 5 % Unter Einstellung für 15 Sekunden)	Hoch	• Mischereinstellung geändert • Gaszufuhrfehler • Wasserabscheider läuft über	• Drücken Sie Alarm Stumm zur Stummschaltung des Alarms • Korrigieren Sie die zugeführte Sauerstoffkonzentration • Drücken Sie Alarm Reset für 3 Sekunden, um neue Grenzwerte einzustellen
Überdruck (> 11 cmH_2O in NCPAP und BiPhasic Modi)	Hoch	• Flussrate zu hoch gesetzt • Verschluss des Ausatmungs-abzweigs • Blockierter Geräuschdämpfer/ Bakterienfilter	• Prüfen Sie den Ausgangsschlauch / -filter • Reduzieren Sie die Flussrate, um einen Druck unterhalb der Hochdruckgrenze zu erreichen • Drücken Sie Alarm Reset für 3 Sekunden, um neue Grenzwerte einzustellen
Überdruck (> 15 cmH_2O in BiPhasic tr* Modus)	Hoch	• Flussrate zu hoch gesetzt • Verschluss des Ausatmungs-abzweigs • Blockierter Geräuschdämpfer/ Bakterienfilter	• Prüfen Sie den Ausgangsschlauch /-filter • Reduzieren Sie die Flussrate, um einen Druck unterhalb der Hochdruckgrenze zu erreichen • Drücken Sie Alarm Reset für 3 Sekunden, um neue Grenzwerte einzustellen

Alarm	Priorität	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Niedrige Batterieladung (< 40 %)	Warnanzeige	• Batterieladungs-anzeiger wechselt von Grün nach rot	• Externe Stromversorgung anschließen
Batteriefehler	Hoch (Kann nicht zurückgesetzt werden)	• Batterie nicht angeschlossen • Batterie hält Ladung nicht	• Drücken Sie die Alarm Stumm Taste für 3 Sekunden, um den Alarm stummzuschalten • Servicetechniker konsultieren
Niedrige Batterie-spannung < 11,10 V für 5 Sekunden)	Mittel	• Batterie nicht angeschlossen • Batterie hält Ladung nicht	• Drücken Sie die Alarm Stumm Taste für 3 Sekunden, um den Alarm stummzuschalten • Netzstrom anschließen
Netzstrom nicht ange-schlossen	Hoch	• Netzstrom nicht angeschlossen	• Drücken Sie die Alarm Stumm Taste für 3 Sekunden, um den Alarm stummzuschalten • Schließen Sie den Netzstrom wieder an
Hoher NCPAP / Pres Low (CPAP > 3 cmH_2O über Einstellung für 15 Sekunden)	Hoch	• NCPAP / Pres Low Einstellung geändert • Kreislauf entfernt / wieder ange-schlossen	• Drücken Sie die Alarm Stumm Taste für 3 Sekunden, um den Alarm stummzuschalten und die Alarmgrenzwerte neu einzustellen • Setzen Sie die Alarmgrenzwerte nach Einstellungsänderung und Patientenkreislaufentfernung / Wiederanschluss zurück
Niedriger NCPAP / Pres Low (CPAP < 2 cmH_2O unter Einstellung für 15 Sekunden) oder < 1,5 cmH_2O zu jeder Zeit)	Hoch	• NCPAP / Pres Low Einstellung geändert • Kreislauf entfernt / wieder angeschlossen • Kreislauf undicht	• Drücken Sie die Alarm Stumm Taste für 3 Sekunden, um den Alarm stummzuschalten und die Alarmgrenzwerte neu einzustellen • Setzen Sie die Alarmgrenzwerte nach Einstellungsänderung und Patientenkreislaufentfernung / Wiederanschluss zurück • Prüfen Sie Patientenkreislauf auf Undichtigkeiten
High BiPhasic oder BiPhasic tr* Druck (MAP > 3 cmH_2O über Einstellung für 15 Sekunden)	Hoch	• Pres High Einstellung geändert • Kreislauf entfernt / wieder ange-schlossen	• Drücken Sie die Alarm Stumm Taste für 3 Sekunden, um den Alarm stummzuschalten und die Alarmgrenzwerte neu einzustellen • Setzen Sie die Alarmgrenzwerte nach Einstellungsänderung und Patientenkreislaufentfernung / Wiederanschluss zurück

Alarm	Priorität	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
BiPhasic oder BiPhasic tr*) Modus läuft nicht entsprechend Einstellung ab	Hoch (Kann nicht stummgeschaltet werden)	• Siehe Beschreibung des angezeigten Fehlercodes	• Rückkehr zum nCPAP Modus • Servicetechniker konsultieren
Niedrige Atemfrequenz	Hoch • Plus: nur akustische / visuelle Alarmfunktionen • Comprehensive: akustische / visuelle Alarmfunktionen und Unterstützungsfrequenz	• Rr = 0 für > niedriges Atmungs-(Apnoe) intervall Unterbrechung	• Drücken Sie die Alarmtaste einmal, um den Alarm stummzuschalten • Stellen Sie die Patientenatmung wieder her • Prüfen Sie die Positionierung / Verbindung des abdominalen Respirationssensors
Flussmesserfehler	Nicht zutreffend	• Kein Fluss zu erkennen • Fluss kann nicht eingestellt werden	• Servicetechniker konsultieren
Gaszufuhrfehler	Nicht zutreffend	• Druckdifferenz zwischen zwei einströmenden Gasen überschreitet die 30 psi (2,0 bar) Grenze oder fällt ganz aus	• Gaszufuhrversorgung prüfen • Einlasswasserabscheider prüfen • Mischer an Servicetechniker übergeben
Sauerstoffzellenkalibrierungsfehler		• Sauerstoffzelle nicht sachgerecht kalibriert, beschädigt oder leer	• Kalibrierung oder Austausch der Sauerstoffzelle • Servicetechniker konsultieren
Elektrischer Fehler		• Netzstrom-LED stimmt nicht mit Displaysymbol überein	• Servicetechniker konsultieren
Blockierter Wasserabscheider		• Voll oder undicht • Filter blockiert • Verlust des Wanddrucks • Unausgewogene Gasversorgung	• Servicetechniker konsultieren

Alarm	Priorität	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Softwarefehler	Hoch (Kann nicht zurückgesetzt werden)	• Siehe Beschreibung des angezeigten Fehlercodes	• Servicetechniker konsultieren
Software läuft nicht auf Gerät, wenn an Stromversorgung angeschlossen	Hoch (Kann nicht zurückgesetzt werden)	• Siehe Beschreibung des angezeigten Fehlercodes	• Servicetechniker konsultieren

*** BiPhasic tr Modus zurzeit nicht in den Vereinigten Staaten erhältlich**

Anhang D – Fehlerbehandlung

Die allgemeine Philosophie bei der Handhabung von durch Software erkennbaren *Fehlersitutionen* besteht darin, dass ein grundlegender Behandlungsumfang am Patienten weiter ermöglicht wird – wie Überdruckschutz, Sauerstoffalarm und Apnoe-Überwachung (wo möglich) – dass aber die höheren Funktionen der Einheit gesperrt werden (z. B. die BiPhasic Modi).

Fehlerklassifizierung

Jede Fehlersituation wird nach dem Grad der Schwere klassifiziert (dabei bedeutet × nicht verfügbar unter Softwareüberwachung, ✓ bedeutet verfügbar unter Softwareüberwachung und (✓) ist oder ist nicht verfügbar abhängig von anderen Schweregrad 3 bzw. 4 Situationen, die einzeln oder gleichzeitig auftreten können.

Tabelle 10 – Fehlerklassifizierung

Schwere	Klassifikation	Auswirkung auf Funktionalität des Geräts	Report-Mechanismus	Messungen		Bedienelementmodi und Merkmale			
				O_2 %	CmH_2O	NCPAP	+Apnoe	Biphasic	BiPhasic tr
1 (schwer-wiegend)	Unbrauchbar	Das Gerät kann unter Software-Steuerung nicht betrieben werden, kann aber noch in einem strom-versor-gungsfreien Pneumatik-modus eingesetzt werden	Dem Benutzer wird eine Liste mit Fehlercodes über das „Fehleraus-schluss“-Display angezeigt	×	×	×	×	×	×
2	Eingeschränkt	Funktionalität des Geräts ist eingeschränkt auf NCPAP-Modi	Wo zutreffend werden Fehlercodes am Modusaus-wahldisplay aufgelistet. Der Statusleisten-modus wechselt mit schwerstem Fehlercode ab	✓	✓	✓	✓	×	×
3	Nicht auslösbar	Die Patient-Auslösungs-funktionen stehen nicht zur Verfügung (NCPAP und BiPhasic mit Atmungsüber-wachung ‘ein’ und BiPhasic tr*)	Wo zutreffend werden Fehlercodes am Modusaus-wahldisplay aufgelistet. Der Statusleisten-modus wechselt mit schwerstem Fehlercode ab	✓	✓	✓	×	✓	×

Schwere	Klassifikation	Auswirkung auf Funktionalität des Geräts	Report-Mechanismus	Messungen		Bedienelementmodi und Merkmale			
				O_2 %	CmH_2O	NCPAP	+Apnoe	Biphasic	BiPhasic tr
4a (gering)	Keine Unterstützung	Das Gerät will nicht auf Batteriestrom laufen, wenn das Netzkabel entfernt wird	Batteriestatus erscheint als leere Batterie	✓	✓	✓	(✓)	(✓)	(✓)
4b (gering)	Störend	Störender Softwarefehler festgehalten	Software startet erneut und Statusleiste erweiterter Modus wechselt mit schwerstem Fehlercode ab	✓	✓	✓	(✓)	(✓)	(✓)
5 (gering)	Störend	Nicht fataler Fehler festgehalten	Alarm hoher Priorität; Statusleiste erweiterter Modus wechselt mit schwerstem Fehlercode ab	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6 (gering)	Kein Sauerstoffmonitor	Sauerstoffmonitor und Alarmfunktionen sind nicht verfügbar.	Alarme hoher Priorität können vom Bediener durch die Rücksetzfunktion gelöscht werden; der erweiterte Modus der Statusleiste wechselt mit dem Fehlercode ab.		✓	✓	✓	✓	✓

Fehlerbeseitigung / Wiederherstellungsmaßnahme

Wenn eine erkennbare Fehlersituation auftritt (entweder vor Beginn der Behandlung oder während der Behandlung), reagiert die Software wie folgt:

Tabelle 11 – Fehlerbeseitigung

E##	Fehlersituation	Auswirkung	Klassifikation	Software Reaktion	Erforderliche korrektive Maßnahme
-	Programmspeicher Checksum-Fehler	Software unbrauchbar – Ausführung verhindert	Unbrauchbar	Hardware wird in permanenter Rücksetzung gehalten bei erleuchteter Alarmleiste (Status-LED ein)	Service: Software neu laden
-	Batterie zu leer (<6,5V) , um LCD, Analog- und Ventiltreiberschaltkreise zu betreiben (keine externe Stromversorgung)	Keine Benutzeroberflächenanzeige	Unbrauchbar	Hardware wird in Rücksetzung gehalten bei erleuchteter Alarmleiste (Status-LED aus), bis externe Stromversorgung hergestellt	Benutzer: Externe Stromzufuhr einstecken
-	Batterie zu leer (<10,25 V) , um Analog- und Ventiltreiberschaltkreise zu betreiben, aber ausreichend für LCD-Treiber (keine externe Stromversorgung)	Sensoranzeigen ungültig	Unbrauchbar	Benutzerverriegelung: Aufforderung „Externe Stromzufuhr einstecken“	Benutzer: Externe Stromzufuhr einstecken
E10	Nicht-flüchtiger Speicherfehler	Nicht in der Lage, Gerätekonfiguration und Kalibrierungsdaten zu holen/ einzustellen	Unbrauchbar	Benutzerverriegelung: Fehler „E##“ Aufforderung	Service: PCB reparieren oder austauschen
E11	Kalibrierungsdaten gingen verloren	Sensoranzeigen ungültig	Unbrauchbar	Benutzerverriegelung: Fehler „E##“ Aufforderung	Service: Kalibrierung auf unterer Ebene (O_2, Druck und Fluss)
E12	Konfigurations-DIP-Einstellungen und/oder PT PRESENT unterscheidet sich von nicht-flüchtigem Konfigurationsdatensatz	Möglicherweise unvollständige Geräteeinrichtung durchgeführt	Unbrauchbar	Benutzerverriegelung: Fehler „E##“ Aufforderung	Service: Einrichtungsvorgang durchführen
E20	Geladene Batteriespannung zu niedrig (<11 V) wenn unter Testlast	Batteriekapazität niedrig	Keine Unterstützung	Batteriefehlersymbol blinkt und „E##“-Alarm	Service: Batterie oder Ladegerät reparieren
E21	Externe Versorgungsspannung zu niedrig (<14 V) um Batterie aufzuladen (Batterie leer)	Batterie lädt nicht auf	Keine Unterstützung	Batterie Niedrig Alarm bleibt an, obwohl externer Netzanschluss vorhanden – „E##“-Alarm	Benutzer: Richtige externe Versorgung einstecken Service: PSU-Schaltungen reparieren
E22	Analoge Betriebsversorgungspannung überschreitet Grenzwerte	Unzuverlässige Sensoranzeige	Unbrauchbar	Benutzerverriegelung: Fehler „E##“ Aufforderung	Service: Schaltungen reparieren
E23	Ventiltreiber-	Ventilbetrieb	Unbrauchbar	Benutzerverriegelung:	Service: Ventilversor-

E##	Fehlersituation	Auswirkung	Klassifi-kation	Software Reaktion	Erforderliche korrektive Maßnahme
	versorgungsbetriebs-spannung überschreitet Grenzwerte	unzuverlässig		Fehler „E##“ Aufforderung	gungsbetriebs-spannung reparieren
E24	Hardware ‘Safestart’-Überwachung deaktiviert	Ventile deaktiviert	Unbrauchbar	Benutzerverriegelung: Fehler „E##“ Aufforderung	Service: „Savestart“-Schaltungs-rücksetzung reparieren
E30	Drucksensorfehler (ADC erreicht Betriebs-spannung)	Drucksensoranzeige ungültig	Unbrauchbar	Benutzerverriegelung: Fehler „E##“ Aufforderung	Service: Sensoren/ Schaltungen reparieren
E31	Nullventil nicht angeschlossen (über Sensor)	Drucksensoranzeige unzuverlässig	Unbrauchbar	Benutzerverriegelung: Fehler „E##“ Aufforderung	Service: Ventil/ Schaltungen reparieren
E32	Nullventil Aktivierungsfehler (über Sensor)	Drucksensoranzeige unzuverlässig	Unbrauchbar	Benutzerverriegelung: Fehler „E##“ Aufforderung	Service: Ventil/ Schaltungen reparieren
E33	Nicht in der Lage, Drucksensor automa-tisch auf null zu setzen	Drucksensoranzeige unzuverlässig	Unbrauchbar	Benutzerverriegelung Fehler „E##“ Aufforderung	Service: Ventil/ Sensor/Schaltungen reparieren
E41	Entleerungsventil nicht angeschlossen (über Sensor)	Kein Über-druckschutz	Einge-schränkt	Eingeschränkter Modus: Fehler „E##“ Alarm	Service: Ventil/ Schaltungen reparieren
E42	Entleerungsventil Aktivierungsfehler (über Sensor)	Kein Über-druckschutz	Einge-schränkt	Eingeschränkter Modus: Fehler „E##“ Alarm	Service: Ventil/ Schaltungen reparieren
E50	Sauerstoffsensorfehler (ADC erreicht Betriebs-spannung)	Drucksensoranzeige ungültig	Kein Sauerstoff-monitor	Alarm hoher Priorität Fehler „E##“ Prompt	Service: Sensoren/ Schaltungen reparieren
E51	Sauerstoffsensor kann nicht von Benutzer neu kalibriert werden (starke Abweichung oder hohe Verstärkung)	Möglicher Fehler der Brennstoffzelle, Elektronik, Mischer oder Gasversorgung	Kein Sauerstoff-monitor	Alarm hoher Priorität Fehler „E##“ Prompt	Benutzer: Gas-versorgung prüfen Service: Sensoren/ Schaltungen/ Mischer reparieren
E52	Sauerstoffsensor kalibriert, aber die Brennstoffzelle ist abgenutzt (geringe Verstärkung)	Sauerstoff-sensoranzeige unzuverlässig	Kein Sauerstoff-monitor	Alarm hoher Priorität Fehler „E##“ Prompt	Benutzer: Gas-versorgung prüfen Service: Sensor austauschen
E53	Sauerstoffsensor zu laut für die Kalibrierung (Kalibrierungs-unterbrechung)	Sauerstoff-sensoranzeige unzuverlässig	Kein Sauerstoff-monitor	Alarm hoher Priorität Fehler „E##“ Prompt	Benutzer: Gas-versorgung prüfen Service: Sensoren/ Schaltungen/ Mischer reparieren
E54	Sauerstoffkalibrierung mögli-cherweise ungültig (O_2 Anzeige unter 17 % oder über 104 % festgestellt)	Sauerstoff-sensoranzeige unzuverlässig	Kein Sauerstoff-monitor	Alarm hoher Priorität Fehler „E##“ Prompt	Benutzer: die Sauerstoffzelle neu kalibrieren
E55	Sauerstoffsensor vom Bediener deaktiviert	Messwerte des Sauerstoffsensors nicht verfügbar	Kein Sauerstoff-monitor	Fehler „E##“ Prompt	Benutzer: Gerät wieder einschalten, um die Sauerstoff-überwachung wieder zu aktivieren

E##	Fehlersituation	Auswirkung	Klassifi-kation	Software Reaktion	Erforderliche korrektive Maßnahme
E61	BiPhasic-Ventil nicht angeschlossen (über Sensor)	BiPhasic Modi unbrauchbar	Einge-schränkt	Eingeschränkter Modus: Fehler „E##“ Alarm	Service: Ventil/ Schaltungen reparieren
E62	BiPhasic-Ventil Aktivierungsfehler (über Sensor)	BiPhasic Modi unbrauchbar	Einge-schränkt	Eingeschränkter Modus: Fehler „E##“ Alarm	Service: Ventil/ Schaltungen reparieren
-	PT-Messwandler getrennt	Apnoe und/oder Patientenauslösung unbrauchbar/ unterbrochen	Nicht auslösbar	NCPAP und BiPhasic Modi mit Atmungsüber-wachung ein, gehemmt (oder Alarm bei niedriger Atem-frequenz, wenn Behandlung begonnen hat)	Benutzer: PT-Messwandler wieder anschließen
E70	PT-Modulfehler (PTRDY oder CAN-bus Fehler)	Apnoe und Patientenauslösung unbrauchbar	Nicht auslösbar	Reduzierte Funktionalität – „E##“ Alarm	Service: PT/Schaltungen reparieren
E71	Kein Atmungssignal vom PT-Modul, obwohl CAN-Daten keine Apnoe berichten	Patient kann sich in Apnoe befinden, funktioniert das PT-Modul nicht?	Nicht auslösbar	Reduzierte Funktionalität – „E##“ Alarm	Service: PT/Schaltungen reparieren
E72	Kein Auslösesignal von PT-Modul	BiPhasic tr* Modus nicht operabel	Nicht auslösbar	Reduzierte Funktionalität –„E##“ Alarm	Service: PT/Schaltungen reparieren

E##	Fehlersituation	Auswirkung	Klassifi-kation	Software Reaktion	Erforderliche korrektive Maßnahme
(E90)	Störende Software-Unterbrechung, XTAL schlägt fehl, Stack-Überlauf,/ Unterlauf, CPU Class B Fehler	Software unter-brochen und neu gestartet (möglicherweise während Behandlung)	Störend	Hardware neu initialisiert (deaktiviert) bei erleuchteter Alarmleiste und Beeper-Signal, um Hauptursache zu identifizieren	Software: Ständige Fehler beheben
E90	Abnormale Hardware, Software oder Überwachungsreset	Software läuft möglicherweise wieder während Behandlung an	Störend	Software startet neu – „E##“ Alarm	Software: Ständige Fehler beheben Service: Abnormale Rücksetzung beheben
E91	Interner Softwarefehler entdeckt	Software nicht zuverlässig	Unbrauchbar	Benutzerverriegelung: Fehler „E##“ Aufforderung	Software: Softwarefehler beheben
E99	Unbekannter Fehler festgestellt	Software nicht zuverlässig	Unbrauchbar	Benutzerverriegelung: Fehler „E##“ Aufforderung	Software: Softwarefehler beheben

[1] Fehlercodes in Klammern ( ) werden als indirekte Konsequenz des Problems erzeugt.

* BiPhasic tr Modus zurzeit nicht in den Vereinigten Staaten erhältlich

Fehlercodedisplay

Das Fehlersperrdisplay soll die Referenznummer (entsprechend dem „Build“) beinhalten und eine Liste aller aktiven Fehlercodes anzeigen. Fehler, die nicht zu einer Benutzeraussperrung führen, sollen zu einer Anzeige in der Statusleiste führen.

Glossar

Begriff	Bedeutung
Apnoe	Vorübergehende Unfähigkeit zu atmen
LBR	Niedrige Atemfrequenz
Bpm	Atemzüge pro Minute (gilt für spontane, ausgelöste und vorgeschriebene Atmung)
CPAP	Beatmung mit kontinuierlichem Überdruck (Continuous Positive Airway Pressure)
Generator	Patientenanschluss für die Zufuhr von CPAP, verwendet mit Nasenröhrchen oder Maske
BiPhasic	Zeitlich ausgelöste, zyklische Druckunterstützung bei zwei verschiedenen Druckpegeln.
BiPhasic+LBR	BiPhasic mit Überwachung der niedrigen Atemfrequenz (US-Kennzeichnung)
BiPhasisch tr*	Patienten-ausgelöste, zyklische Druckunterstützung bei zwei verschiedenen Druckpegeln. *Dieser Modus ist zurzeit nicht in den Vereinigten Staaten erhältlich.
BiPhasic tr+Apnoe*	BiPhasic tr* mit Überwachung der niedrigen Atemfrequenz (US-Kennzeichnung) *Dieser Modus ist zurzeit nicht in den Vereinigten Staaten erhältlich.
NCPAP	Nasal angewandtes CPAP
NCPAP+LBR	NCPAP mit Überwachung der niedrigen Atemfrequenz (nicht-US - Kennzeichnung)
NCPAP+Apnoe	NCPAP mit Überwachung der niedrigen Atemfrequenz (nicht-US - Kennzeichnung)
Rate	Vorgeschriebene Rate/Frequenz (pro Minute); aktiv im BiPhasic-Modus
R_B	Unterstützungs-Beatmungsgerätfrequenz (im BiPhasic-Modus während des Apnoe-Alarms, pro Minute; nicht-US Kennzeichnung)
R_{SP}	Spontane Atemfrequenz des Patienten (pro Minute)
S / sec	Sekunden
T_{apnea} / T_{LBR}	Apnoe-Intervall (nicht-US Kennzeichnung) oder Alarmzeit (US-Kennzeichnung) bei Überwachung der niedrigen Atemfrequenz (LBR); beide in Sekunden Dieses Mnemonik kann auch mit dem Alarmsymbol in Verbindung gebracht werden.
T-High	Zeitdauer (in Sekunden) bis zu einem Seufzer oder einem manuellen Atemzug (Time-High).
US-Kennzeichnung	Kennzeichnung verwendet englischen Text an Stelle von Symbolen und/oder Icons
Nicht-US-Kennzeichnung	Kennzeichnung, die nicht-linguistische Symbole an Stelle des englischen Texts verwendet wo immer möglich
PEEP	Positiver Endausatmungsdruck (Positive End-Expiratory Pressure)
PIP	Einatmungsspitzendruck (Peak Inspiratory Pressure)
Pres Low	Einstellbare untere Grundliniendruckkontrolle bei BiPhasic und BiPhasic tr Modi
Pres High	Einstellbare obere Grundliniendruckkontrolle bei BiPhasic und BiPhasic tr Modi

Infant Flow® SiPAP™

Stichwortverzeichnis

A

Abdominalen Respirationssensor, 14
Alarm bei Kreislaufverschluss, 20
Alarme, 4
Alarmfunktionen, 37
Alarmfunktionentest, 19
Alarmgrenzwerte zurücksetzen, 37
Alarmpriorität, 37
Alarmstummschaltung, 37
Alarmsymbole, 40
Anzeige- und Bedienelemente, 23
Atemwegdruck, 15
Atemwegdruck über Grenzwert - Alarm, 38
Atmosphäre und Umgebung, 5
Aufbewahrung, 44
Ausstattungsmerkmale, 1
Batteriepflege, 44
Batterieunterstützung, 2
Bedienelement, 3
Befestigung, 32
Benutzerbestätigung - Prüfcheckliste, 21
Benutzerbestätigungstest, 16
Benutzerschnittstellen, 28
Betrieb ohne elektrische Stromversorgung - Alarm, 39
Betriebsmodi, 35
BiPhasic, 1, 35
BiPhasic tr, 1, 36
Comprehensive*-Konfiguration, 1
Dichtigkeitstest, 18
Display Alarm einstellen/bestätigen, 29
Displays, 28
Displaysperre, 2
Drucktastenbetrieb, 25
Einrichtungsdisplay, 28
Einschaltprüfung, 16
Elektromagnetische Bauteile, ix
EMC, ix
Erhöhen-Taste, 26
Fehler bei den Versorgungsgasen - Alarm, 38
Fehlerbehebung, 55
Fehlercodeanzeige - Alarm, 39
Fehlersitutionen, 59
Fehlersperrdisplay, 64
Garantie, vi
Gasfluss, 15
Geräuschdämpfers / Bakterienfilter, 5
Hinweis, 7
Hochfrequenzenergie, ix
Hoher Atemwegdruck - Alarm, 38
Hoher und niedriger % O_2 - Alarm, 38
Kalibrierung O_2-Sensor, 17
Klassifizierung, x
Konfigurationen, 51
Leere Batterie - Alarm, 39
Manuelle Atmung
  Einstellen, 27
Modi, 3
Modusauswahldisplay, 30
Montieren, 11
MRI, ix
NCPAP, 1, 35
Nicht kompatible Bedienelementeinstellung, 26
Niedrige Batterieladung - Alarm, 38
Niedrige Batteriespannung - Alarm, 38
Niedriger Atemwegdruck - Alarm, 38
O_2 Sensorkalibrierung, 17
Parameteranpassungsdisplay, 30
Parametervorgabewerte, 26
Patentierter Infant Flow® Generator, 1
Patientenkreislauf, 13
Plus-Konfiguration, 1
Pneumatik-Diagramm, 53
Pneumatische Versorgung, 4
Reduzieren-Taste, 26
Reinigung, 43
Rückseite, 24
Sicherheitsinformationen, 7
Spezifikationen, 3
Stromversorgung, 5
Symbole, 45
Tastensymbole, 48
Überwachte Parameter Display, 31
Überwachung, 4
Verwendungszweck, ix
Voll integrierte Alarmausstattung, 1
vorderseite, 23
Vorsicht, 7
Warnung, 7
Wartung, 43
Zubehör, 2